



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

E-Mail an:
polg@bafu.admin.ch

Basel, 23. Januar 2019

Regierungsratsbeschluss vom 22.01.2019

Vernehmlassung zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt zur Revision der Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV [814.912])

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 hat uns die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), Frau Bundesrätin Doris Leuthard, um eine Stellungnahme zur Revision der ESV gebeten. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten um die Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen.

1. Generelle Bemerkungen

Die Revision sieht Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren und bei Sicherheitsmassnahmen, die Ergänzung der ESV bezüglich Biosecurity und eine Konkretisierung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen vor. Insgesamt begrüsst der Kanton Basel-Stadt die vorgeschlagenen Änderungen.

1.1 Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren

Neu gelten fachliche Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 als genehmigt, wenn das zuständige Bundesamt innert Frist keinen Entscheid erlässt (Art. 19).

Sehr viele fachliche Änderungen haben keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt und bedürfen daher nicht zwingend eines Entscheids. Das Ausbleiben eines Entscheids für fachliche Änderungen der Klasse 2 hat für die Kantone jedoch zur Folge, dass unklar ist, ob ein Verfahren abgeschlossen oder noch keine Beurteilung erfolgt ist.

Wir beantragen daher, dass das zuständige Bundesamt die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend informiert, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt (Antrag 1).

1.2 Missbrauch und Biosecurity

Neu wird eine mögliche missbräuchliche Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt.

Der Aspekt Biosecurity ist unserer Ansicht nach mit Augenmass in die ESV aufgenommen worden. Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden in geringem Masse Mehraufgaben zu.

Wir sind jedoch der Meinung, dass die Liste der relevanten Organismen nicht abschliessend sein darf (Art. 26) und dass – je nach Risikobewertung – weitere Organismen relevant für die Biosecurity sein können (s. nachfolgender Antrag 2).

Auch sollte zu diesen neuen Regelungen definiert werden, welche konkreten Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (z.B. die Sicherstellung, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind sowie die Festlegung von Verantwortlichkeiten [s. nachfolgender Antrag 14]).

1.3 Gebietsfremde invasive Organismen

Die aktuelle Revision schliesst Lücken in der ESV im Zusammenhang mit invasiven gebietsfremden Organismen. Wir begrüssen die Konkretisierungen für die Gruppierung der Organismen (Anhang 2.1) und für die Klassierung der Tätigkeiten (Anhang 2.2), sind jedoch der Meinung, dass einige risikorelevante Kriterien fehlen (s. nachfolgende Anträge 3 – 6).

1.4 Anpassung bei alternativer Inaktivierung

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

Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen sein müsse (Klasse 2) oder dass diese validiert sein müssen (Klasse 3). Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Diese Kontrolle erfolgt häufig erst Jahre nach der Bewilligung für ein Weglassen eines Autoklaven im Rahmen der periodischen kantonalen Inspektionen. Ein potenzieller Fehler würde viel zu spät entdeckt.

Wir sind der Meinung, dass eine Bewilligung (Klasse 3) nur erteilt werden kann, wenn die Ersatzmassnahmen geprüft werden und ausreichend sind. Dies kann nur gewährleistet werden, wenn zusammen mit dem Bewilligungsgesuch für das Weglassen eines Autoklaven die Validierungsunterlagen für eine alternative Inaktivierung vorliegen. Gegebenenfalls muss der Betrieb vorgängig ein separates Bewilligungsgesuch für die Validierungsarbeiten einreichen. Punkt 36 im Anhang 4 sollte daher angepasst werden (s. nachfolgender Antrag 7).

1.5 Weitere Bemerkungen zur ESV und zu den Erläuterungen zur ESV

Folgende Aspekte stehen nicht im direkten Zusammenhang mit den Änderungen in der aktuellen Revision der ESV, fehlen jedoch aus unserer Sicht oder sind unzureichend in der ESV resp. den Erläuterungen geregelt, weshalb wir Anpassungen für erforderlich erachten.

1.5.1 ESV

Invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere fallen nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (FrSV, SR 814.911) oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (PSV, SR 916.20) gelistet sind (Art. 5 Abs. 1 Bst. c). Diese Anhänge sind nach

unserer Ansicht unvollständig und werden ändernden Entwicklungen nicht gerecht. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung solcher Organismen zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen Organismus handelt, dessen Schadpotenzial mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungspflichtig und meldepflichtig (s. nachfolgender Antrag 8).

Wir haben festgestellt, dass mit der neuen Pflanzengesundheitsverordnung (PGesV, SR 916.20) vom 18. Oktober 2018 (Inkraftsetzung 1. Januar 2020) neue Regelungen für Quarantäneorganismen und andere besonders gefährliche Schadorganismen (potenzielle Quarantäneorganismen) vorgesehen sind. Die PGesV enthält auch eine ausführliche Kriterienliste für (potenzielle) Quarantäneorganismen. Der Umgang mit diesen Organismen in geschlossenen Systemen ist jedoch nicht Gegenstand der neuen Verordnung. Gemäss der PGesV ist nach deren Inkraftsetzung vorgesehen, die potenziellen Quarantäneorganismen auch in den Geltungsbereich der ESV aufzunehmen.

Es ist nachvollziehbar, dass im jetzigen Revisionsentwurf der ESV noch nicht auf die revidierte PGesV verwiesen werden kann, da letztere erst im Januar 2020 in Kraft treten wird. Wir sind jedoch der Meinung, dass in der jetzigen ESV-Revision diese Kategorie von Schadorganismen mit eingeschlossen werden muss (Art. 5 Abs. 1, s. nachfolgender Antrag 9).

In Art. 19 ist nicht vorgesehen, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid bei meldepflichtigen Tätigkeiten der Klasse 1 und bei Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 vom zuständigen Bundesamt verlangen können. Die kantonalen Fachstellen sollten die Möglichkeit haben, einen Entscheid zu verlangen, wenn Ihnen dies aufgrund von «vor-Ort-Kenntnissen» als notwendig erscheint (s. nachfolgender Antrag 10).

1.5.2 Erläuterungen zur ESV

Im Abschnitt zu Art. 10 in den Erläuterungen wird auf die Organismen in den Anhängen der PSV und FrSV verwiesen. Wie oben erläutert (Abschnitt 1.5.1), sind wir der Meinung, dass diese abschliessenden Anhänge andere Schadorganismen ausschliessen und die Erläuterungen daher ergänzt werden sollten (s. nachfolgender Antrag 11).

Im aktuellen Art. 12 ESV 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 die sich in der Umwelt vermehren und etablieren können. Dieser Sachverhalt wird in den Erläuterungen so jedoch nicht dargestellt. Wir sind daher der Meinung, dass diese Punkte in den Abschnitten zu Art. 10 und zu Art. 12 in den Erläuterungen zur ESV angepasst werden müssen (s. nachfolgende Anträge 12 und 13).

2. Anträge zu revidierten Artikeln

2.1 Art. 19 Meldeverfahren

Antrag 1: Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: [...] *Es informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines Entscheids.*

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

2.2 Art. 26 Liste der zugeordneten Organismen

Antrag 2: Art. 26 Abs. 1^{bis} ist wie folgt zu präzisieren/ergänzen: [...] eine öffentlich zugängliche, *nicht abschliessende* Liste, in der Organismen, [...].

Begründung: Die Liste ist abschliessend. Organismen, die nicht auf der Liste aufgeführt sind oder neu aufkommen und ein Risiko aufweisen können, würden ausgeschlossen.

2.3 Anhang 2.1 Gruppierung der Organismen

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

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

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 die Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden durch pflanzenfressende Schädlinge (wie z.B. Buchsbaumzünsler) 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 (z.B. Stechmücken) können Schäden anrichten (Beeinträchtigung der Lebensqualität), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

2.4 Anhang 2.2 Klassierung der Tätigkeiten

Antrag 4: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch zusätzliche Risiken entstehen.*

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 mögliche Organismen in der Nachbarschaft in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit aufgrund von Kombinationsmöglichkeiten (z.B. Vektor mit Virus oder Pflanzenpathogene mit Wirtspflanzen) einzubeziehen.

Antrag 5: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *k. 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 Schadenspotenzial des Organismus. Neu wurde dieses Kriterium auch in der PGesV aufgenommen, in der gemäss Anhang 1 neben dem Vorkommen in der Umgebung der Anlage neu auch die Häufigkeit des Vorkommens bei der Risikobeurteilung des Organismus mitberücksichtigt wird.

Antrag 6: Anhang 2.2 Ziff. 2.2 ist nach Absatz 3 mit einem neuen Absatz zu ergänzen: *Liegt im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vor, so ist die Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen.*

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.

2.5 Anhang 4 Sicherheitsmassnahmen

Antrag 7: Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für die Stufe 3 wie folgt anzupassen: *Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt und im Bewilligungsgesuch 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 der Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher ein integraler Bestandteil des Bewilligungsgesuchs zum Weglassen des Autoklaven und zusammen mit dem Gesuch einzureichen. Allenfalls ist ein separates Gesuch für die Validierung erforderlich.

Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst viel später nach der Bewilligungserteilung inspiziert wird, und dass potenzielle Fehler erst zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden.

3. Weitere Anträge zu einzelnen Artikeln

3.1 Art. 5 Einschliessungspflicht

Antrag 8: Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotenzial mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.*

Begründung: Die aufgeführten Listen der FrSV und PSV sind unvollständig und abschliessend. Organismen, die nicht auf den Listen aufgeführt sind oder neu aufkommen und ein Risiko darstellen können, würden von der Einschliessungspflicht ausgeschlossen.

Antrag 9: Art. 5 Abs. 1 ist mit *Quarantäneorganismen* zu ergänzen.

Begründung: Diese Organismen können besonders gefährlich sein. Der Umgang mit diesen Organismen muss unabhängig davon, wann die Pflanzengesundheitsverordnung in Kraft treten wird, heute schon einschliessungspflichtig sein.

3.2 Art. 19 Meldeverfahren

Antrag 10: 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 als notwendig erscheint.*

Begründung: Die Kantone haben detaillierte Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben, die für eine Beurteilung entscheidend sein kann.

4. Anträge zu den Erläuterungen

Wir sind der Meinung, dass die Erläuterungen zur aktuellen Revision des ESV mit den bisherigen Erläuterungen vom 4. April 2012 in einem Handbuch bzw. in einer Vollzugshilfe zusammengeführt werden sollten. Im Rahmen dieser Überarbeitung beantragen wir die folgenden Ergänzungen.

4.1 Zu Art. 10 Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4

Antrag 11: Die Fussnote 5 zum Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22 der Erläuterungen vom 4. April 2012) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist zu ergänzen: [...] aufgeführte Organismen *und weitere Organismen, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotenzial vorliegt* sowie bewilligungspflichtige [...].

Begründung: Die Listen gemäss PSV und FrSV sowie bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere schliessen weitere Organismen aus. Organismen, die nicht auf den Listen aufgeführt sind oder neu aufkommen können und ein Risiko darstellen können, würden von der Einschliessungspflicht ausgeschlossen.

Antrag 12: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22 der Erläuterungen vom 4. April 2012) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist anzupassen: Punkt 9) *Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen* ist zu streichen.

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.

4.2 Zu Art. 12 Sicherheitsmassnahmen

Antrag 13: Die Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1 sollte ergänzt werden (S. 24 vom 4. April 2012): [...] (Buchstabe a), *und 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 wird* und dass bei Tätigkeiten [...].

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

4.3 Biosecurity

Antrag 14: In den Erläuterungen 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). Insbesondere ist festzuhalten, dass die Verantwortung für die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit einer Person mit Zugang zu kritischen Organismen beim Vorgesetzten beziehungsweise beim Projektleiter liegen muss.

Begründung: Die Anforderungen an die Biosecurity sind nicht definiert und eine Ungleichbehandlung in den Kantonen ist dadurch möglich.

Meistens ist es der Projektleiter und damit oftmals der Vorgesetzte des Biosicherheitsverantwortlichen, der darüber entscheidet, welche Organismen verwendet werden und wer eingestellt wird. Zudem verfügt der Projektleiter in der Regel über uneingeschränkten Zugang zu allen Organis-

men, im Gegensatz zu seinen Untergebenen. Entsprechend muss auch der Projektleiter / Vorgesetzte abschätzen, ob die verwendeten Organismen Missbrauchspotenzial haben und ob die damit arbeitenden Personen vertrauenswürdig sind. Der Vorgesetzte ist auch der einzige, der beispielsweise einen Strafregisterauszug einfordern kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne der Kantonschemiker, Herr PD Dr. Philipp Hübner, philipp.huebner@bs.ch, Tel. 061 385 25 00, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Elisabeth Ackermann
Präsidentin



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin