



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Chorherrengasse 17, 1701 Freiburg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/sr

Staatsrat
Chorherrengasse 17, 1701 Freiburg

Eidgenössische Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
Bundesamt für Umwelt
3003 Bern

PDF und Word-Dokument an:
polg@bafu.admin.ch

Freiburg, den 15. Januar 2019

Vernehmlassungsverfahren – Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 wurde das Vernehmlassungsverfahren betreffend Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV) eröffnet.

Der Staatsrat des Kantons Freiburg nimmt zu diesen Änderung wie folgt Stellung:

A Zusammenfassung

Das BAFU hat den Kantonen die teilrevidierte Version der Einschliessungsverordnung zur Vernehmlassung geschickt. Die Revision sieht 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.

B Kommentare zu einzelnen Aspekten

Neuer Art. 2. Abs. 6 Ziff. a *Meldepflicht klinischer Versuche*

Diese Ziffer 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.

Neuer Art. 2 Abs. 6 Ziff. b

Eigenanwendung von Medizinprodukten

Diese Ziffer 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.

Neuer Art. 19, Abs. 2

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 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, 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 für nötig, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung (denn wir kennen die Betriebe durch die Inspektionstätigkeiten) als notwendig erscheint.

Neuer Art. 5 bis

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. 5bis Abs. 1 definiert die Pflichten, welche bei der Anwendung dieser Schnellnachweissysteme einzuhalten sind, Art. 5bis 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»).

Mehrere neue Art. betreffend *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.

Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden Mehraufgaben zu. Insbesondere die Bereitstellung von Ressourcen für die Entwicklung einer Risikobewertung, die Investition von Zeit und Personal für die Weiterbildung in diesem Bereich (Biosicherheitsbeauftragter), die Überprüfung der internen Biosicherheitsverfahren und der von den Labors verwendeten Entsorgungs-/Aktivierungskette. Da beim Kanton Fribourg für den Vollzug der ESV und FrSV nur eine 0.1 Vollzeitstelle vorgesehen ist und im Bericht dieser Teilrevision keine genaue Evaluation erstellt wurde um den Zeitaufwand für die Kantone zu schätzen, stehen wir dieser Mehraufgabe kritisch gegenüber.

Wir sind 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 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.

Neuer Anhang 2.1

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.

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 auftretende 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.

Anhang 4, Ziffer 1 Bst. c, d und k

Zusätzlichen Aufgaben des Personals

Für alle Unternehmen sollten Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden.

Darüber hinaus werden die Biosicherheitsbeauftragten ausdrücklich auch für die Verhinderung von missbräuchlicher Verwendung zuständig sein. Diese Person muss vertrauenswürdig sein (Strafregisterauszug je nach Fall nicht ausgeschlossen).

Die Ämter des Kantons müssen deshalb zusätzliche Aufgaben übernehmen: Schulung, Prävention, Beratung, Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften, Risikobewertung usw.

Anhang 4, Ziff. 2.1 Tabelle und neue Sicherheitsmassnahme 36

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 kontaminierter 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 und kann von unserem Kanton nicht durchgeführt werden. **Wir sind der Meinung, dass dies eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein sollte.**

Von den Entsorgungsunternehmen muss verlangt werden, dass sie den Nachweis erbringen, dass der Transport und die Entsorgung sicher sind.

Zum Art. 12

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.

C Anträge

Antrag 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 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: ein neuer Absatz 4 ist 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}: 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 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 weil gleichwertige oder bessere, 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 zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden.

D 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.

Mit freundlichen Grüßen

Im Namen des Staatsrats:

Jean-Pierre Siggen
Präsident



Danielle Gagnaux-Morel
Staatskanzlerin