

Stand 15.3.2009

Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung; ESV)

vom 2009

Aufgrund von Art. 68 des Gesetzes vom ... 2009 über den Umgang mit Organismen (Organismengesetz; OrgG), LGBl. ... Nr. ..., verordnet die Regierung:

I. 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

1) Diese Verordnung regelt den Umgang mit Organismen, insbesondere mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, in geschlossenen Systemen.

2) Für den Umgang mit Organismen in der Umwelt gilt die Freisetzungsvorschrift.

3) Für den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen mit Mikroorganismen gelten die Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes zu Störfällen und der darauf gestützten Verordnungen.

Art. 3

Begriffsbestimmungen und Bezeichnungen

1) Im Sinne dieser Verordnung bedeuten:

- 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, Pilzen, 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 wor-

den 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) Die in dieser Verordnung verwendeten Personenbezeichnungen gelten für Personen männlichen und weiblichen Geschlechts.

II. Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

A. Allgemeine Anforderungen

Art. 4

Sorgfaltspflicht

1) 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.

2) Insbesondere sind die entsprechenden Vorschriften sowie die Anweisungen und Empfehlungen der Abgeber zu befolgen.

Art. 5

Pflicht zum Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

1) Der Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen muss in geschlossenen Systemen erfolgen, ausser wenn mit solchen Organismen nach der Freisetzungsverordnung in der Umwelt umgegangen werden darf.

2) Die Regierung 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 sie vorschreiben:

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

Art. 6

Gruppen von Organismen

1) Die Organismen werden von der Regierung 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.

2) 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

1) Die Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen werden nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt von der Regierung in vier Klassen eingeteilt.

2) 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.

B. Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

Art. 8

Risikobewertung

1) 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 Wahrscheinlich-

keit, 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.

2) Die Risikobewertung umfasst:

- a) die Zuordnung der verwendeten Organismen zu den Gruppen anhand der Liste nach Art. 20 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. 20) aufgeführt ist; und
- c) die Beurteilung der vorgesehenen Tätigkeit nach den Kriterien von Anhang 2.3 und ihre Zuordnung zu einer Klasse.

3) Das Risiko ist neu zu bewerten, wenn die Tätigkeit wesentlich ändert oder wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen.

Art. 9

Aufzeichnungs-, Melde- und Bewilligungspflicht

1) 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 dem Amt für Umweltschutz zur Verfügung stellen.

2) Wer mit gentechnisch veränderten Organismen umgeht, muss:

- a) jede erstmalige Tätigkeit der Klasse 1 melden;
- b) jede Tätigkeit der Klasse 2 melden;
- c) jede Tätigkeit der Klasse 3 oder 4 bewilligen lassen.

3) Wer mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen umgeht, muss:

- a) jede erstmalige Tätigkeit der Klasse 2 melden;
- b) 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.

4) Dabei gilt als erstmalige Tätigkeit:

- a) die erstmalige Tätigkeit in einer bestimmten Anlage;
- b) 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.

5) 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 Amt für Umweltschutz:

- a) innerhalb von 55 Tagen nach Einreichung der Meldung keine Einwände erhebt; oder
- b) bereits früher mitteilt, dass keine Einwände vorliegen.

6) Die Meldungen und Bewilligungsgesuche sind beim Amt für Umweltschutz 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 Art. 22 Abs. 5 enthalten muss.

Art. 10

Sicherheitsmassnahmen

1) 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.

2) Einzelne der in Anhang 4 aufgeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen können geändert, ersetzt oder wegelassen werden, wenn:

- a) nachgewiesen wird, dass bei einer bestimmten Tätigkeit der Schutz von Mensch und Umwelt trotzdem gewährleistet ist; und
- b) das Amt für Umweltschutz die Abweichung bewilligt hat.

Art. 11

Sicherstellung der Haftpflicht

1) Wer Tätigkeiten der Klasse 3 oder 4 in geschlossenen Systemen durchführt, muss die gesetzliche Haftpflicht nach Art. 57 bis 59 des Gesetzes im Umfang von 20 Millionen Franken sicherstellen.

2) Die Sicherstellungspflicht kann erfüllt werden durch:

- a) den Abschluss einer Haftpflichtversicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in einem EWR-Mitgliedstaat oder in der Schweiz ermächtigten Versicherungsrichtung;
- b) die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

Art. 12

Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung

1) Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung dem Amt für Umweltschutz melden.

2) Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung werden, sofern diese nicht vorher durch eine andere Sicherstellung ersetzt wurde, erst 60 Tage nach Eingang der Meldung beim Amt für Umweltschutz wirksam.

Art. 13

Transport

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

2) Für den Transport gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen, insbesondere gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie pflanzenpathogener Mikroorganismen, gelten diese Transportvorschriften sinngemäß.

III. Vollzug

A. Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche

Art. 14

Amt für Umweltschutz

1) Dem Amt für Umweltschutz obliegen folgende Aufgaben:

- a) es nimmt die Meldungen und Bewilligungsgesuche nach den Art. 9 entgegen;
- b) es prüft die Meldungen und Bewilligungsgesuche auf Vollständigkeit und fordert allfällige fehlende Angaben nach;
- c) es übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche anderen, in ihrem Aufgabenbereich betroffenen Ämtern, insbesondere dem Amt für Gesundheit, dem Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, dem Landwirtschaftsamt, dem Amt für Wald, Natur und Landschaft sowie dem Amt für Volkswirtschaft zur Stellungnahme;
- d) es publiziert den Eingang der Meldungen und Bewilligungsgesuche und macht die Meldungen und Bewilligungsgesuche, soweit sie nicht vertraulich sind, öffentlich zugänglich;
- e) es führt die Termin- und Geschäftskontrolle zu den eingegangenen Meldungen und Bewilligungsgesuchen;

- f) es übermittelt die eingegangenen Stellungnahmen zu Meldungen und Bewilligungsgesuchen dem Gesuchsteller und den anderen betroffenen Ämtern;
- g) es führt ein Verzeichnis der gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten und stellt die Ergebnisse der Erhebungen nach Art. 21 zusammen; die Aufzeichnungen dürfen keine vertraulichen Angaben enthalten, sind öffentlich zugänglich und können ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden;
- h) es 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 Landesverwaltung;
 - 3. die Liste der zugeordneten Organismen und der biologischen Sicherheitssysteme.

Art. 15

Meldeverfahren

1) Das Amt für Umweltschutz prüft, ob die Risikobewertung nach Art. 8 richtig durchgeführt und insbesondere, ob die vorgesehene Tätigkeit der richtigen Klasse zugeordnet worden ist. Es berücksichtigt dabei die Stellungnahmen der betroffenen Ämter.

2) Müssen für die Prüfung der Risikobewertung zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängert sich die Frist von 55 Tagen bis zur Aufnahme der Tätigkeit (Art. 9 Abs. 5) entsprechend.

3) Das Amt für Umweltschutz 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.

Art. 16

Bewilligungsverfahren

1) Das Amt für Umweltschutz prüft, ob die Risikobewertung nach Art. 8 richtig durchgeführt und insbesondere, ob die vorgesehene Tätigkeit der richtigen Klasse zugeordnet worden ist. Es berücksichtigt dabei die eingegangenen Stellungnahmen.

2) Es erteilt die Bewilligung in der Regel innerhalb von 100 Tagen nach Beginn der Prüfung für eine erstmalige Tätigkeit und innerhalb von 55 Tagen nach Beginn der Prüfung für eine weitere Tätigkeit. Die Bewilligung ist fünf Jahre gültig.

3) Müssen für die Prüfung der Risikobewertung zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängert sich die Frist entsprechend.

Art. 17

Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter zusätzlicher Sicherheitsmassnahmen

1) Das Amt für Umweltschutz erteilt die Bewilligung für die beantragten Abweichungen von bestimmten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen bei Vorliegen der Voraussetzungen (Art. 10 Abs. 2) in der Regel innerhalb von 100 Tagen nach Beginn der Prüfung. Es berücksichtigt dabei die eingegangenen Stellungnahmen.

2) Müssen für die Prüfung zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängert sich die Frist entsprechend.

B. Überwachung in den Betrieben

Art. 18

1) Das Amt für Umweltschutz überwacht die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen sowie der Sicherheitsmassnahmen.

2) Es kontrolliert überdies durch Stichproben, ob:

- a) die nach Art. 9 Abs. 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 Art. 8 Abs. 3 die Risikobewertung wiederholt werden muss;
- d) die Haftpflicht sichergestellt ist.

3) Die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden sind dem Amt für Umweltschutz unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

4) Geben die Kontrollen Anlass zu Beanstandungen, so ordnet das Amt für Umweltschutz die erforderlichen Maßnahmen an und informiert andere betroffene Stellen.

C. Überwachung des Transports

Art. 19

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.

D. Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten

Art. 20

Liste der zugeordneten Organismen und der biologischen Sicherheitssysteme

- 1) Das Amt für Umweltschutz führt 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.

- 2) Es berücksichtigt dabei bestehende Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union.

Art. 21

Erhebungen

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

Art. 22

Vertraulichkeit von Angaben

1) Das Amt für Umweltschutz behandelt die Angaben, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich. Es bezeichnet diese Angaben bei einer allfälligen Weitergabe an andere Behörden.

2) Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse an der Wahrung des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses.

3) Wer den Behörden Unterlagen einreicht, muss:

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

4) Will das Amt für Umweltschutz Angaben, deren Geheimhaltung verlangt wird, nicht vertraulich behandeln, so prüft es, ob das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse schutzwürdig ist. Weicht seine Beurteilung vom Antrag des Auskunftgebers ab, so teilt es diesem nach vorgängiger Anhörung durch Verfügung mit, bezüglich welcher Angaben es kein schutzwürdiges Interesse anerkennt.

5) 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;
- h) Information über Notfallpläne.

IV. Schlussbestimmungen

Art. 23

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

Definition gentechnischer Verfahren

1) 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, Elektroportation 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.

2) 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 teilweise 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.

3) 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.

Anhang 2

Risikobewertung

Anhang 2.1 (Art. 8 Abs. 2 Bst. a und 20 Abs. 1 Bst. a)

Zuordnung der Organismen zu Gruppen

1) 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.

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

3) Pflanzen und Tiere gehören unter Vorbehalt einer besonderen Regelung nach Art. 5 Abs. 2 zur Gruppe 1.

Anhang 2.2 (Art. 20 Abs. 1 Bst. b)

Biologische Sicherheitssysteme

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

2) 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.

3) 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.

Anhang 2.3
(Art. 8 Abs. 2 Bst. c)

Zuordnung der Tätigkeiten zu Klassen

1. Tätigkeiten mit natürlichen Organismen

1) 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.

2) 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.

3) 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 folgende Kriterien erfüllen:
 - 1. sie für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach den aufgrund des Zollvertrages oder des EWR-Abkommens anwendbaren Rechtsvorschriften bewilligt sind; oder
 - 2. sie nicht gebietsfremd und für Menschen und Wirbeltiere nicht pathogen sind.

4) 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

1) Werden Organismen gentechnisch verändert oder werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet, so ist das Risiko der Tätigkeit insbesondere aufgrund der folgenden Komponenten zu bewerten:

- a) Spender- und Empfängerorganismus;
- b) eingeführtes genetisches Material (Inserts);
- c) Vektor oder Vektor-Empfängersystem;
- d) gentechnisch veränderter Organismus.

2) 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;
- k) bekannte oder vermutete Verbreitung rekombinanten genetischen Materials in der Umwelt infolge sexueller Fortpflanzung oder horizontalen Gentransfers;
- l) Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsfähigkeit gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt, insbesondere Bildung von Dauerformen;
- m) Regenerationsfähigkeit eukaryontischer Zellen zu höheren Organismen.

3) 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.

4) 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.

5) 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.

6) 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

Aus den Unterlagen muss ersichtlich sein, welche Angaben vertraulich behandelt werden sollen. Das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse ist zu begründen (Art. 22).

1 Angaben der 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 Art. 8 verlangten Risikobewertung;
- 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.

24 Risikobewertung

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

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, einschliesslich der Bereitstellung von Wasch- und Dekontaminationsreinrichtungen 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

1) Zusätzlich zu den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sind, je nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit, Massnahmen der Sicherheitsstufen 1 bis 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.

2) Die einzelnen Sicherheitsmassnahmen müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

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.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	Gebäude				
1	Arbeitsbereich abgetrennt ¹	-	-	+	+
2	Arbeitsbereich, so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	-	+ ²	+
3	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ³	-	-	+ ⁴	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ ⁵	+
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	-	+ ⁶	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ⁷	-	-	+ ⁸ (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) ⁹

¹ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von anderen Bereichen

² Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

³ 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.

⁴ Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

⁵ Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

⁶ Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

⁷ HEPA = High Efficiency Particulate Air

⁸ Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

⁹ Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Ausrüstung					
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	-	-	+ 10	+
11	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	-	+ 11	+	+
12	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
13	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) ¹²	+ (im Labor, Durchreicheautoklav)
14	Duschkmöglichkeiten	-	-	+ 13	+
Arbeitsorganisation					
15	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+ (Laborbekleidung)	+ (Laborbekleidung)	+ (geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	+ (vollständiger Kleider und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
16	Handschuhe	-	+ 14	+	+
17	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
18	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Ab-	-	-	+ 15	+

¹⁰ Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

¹¹ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

¹² 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.

¹³ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

¹⁴ erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

	waschbecken, Leitungen und Duschen				
19	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	- (unschädliche Entsorgung)	+	+	+

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.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	Gebäude				
1	festes Bauwerk mit wasserdichtem Dach und selbstschliessenden, verriegelbaren Türen	-	+	+	+
2	Arbeitsbereich abgetrennt ¹⁶	-	-	+	+
3	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	-	+	+
4	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+
6	Eingang zum Arbeitsbereich über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	-	+	+	+
			18	19	

¹⁵ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

¹⁶ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen

¹⁷ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

¹⁸ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ 20	+
8	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	- (Entweichen von Organismen minimieren)	+ 21	+
9	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ²²	-	- (Entweichen von Organismen minimieren)	+ 23 (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) ²⁴
Ausrüstung					
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	-	-	+ 25	+
12	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-	+ 26	+	+
13	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
14	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) ²⁷	+ (im Labor, Durchrei-

¹⁹ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

²⁰ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

²¹ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

²² HEPA = High Efficiency Particulate Air

²³ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

²⁴ Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

²⁵ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt

²⁶ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen

					cheau- toklav)
15	Duschkmöglichkeiten	-	-	+ 28	+
Arbeitsorganisation					
16	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+ (Laborbe- kleidung)	+ (Laborbe- kleidung)	+ (geeignete Schutzklei- dung und gegebenen- falls Schu- he)	+ (vollständi- ger Kleider und Schuh- wechsel vor dem Betre- ten bzw. Verlassen)
17	Handschuhe	-	+ 29	+	+
18	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
19	kontaminiertes Ablaufwasser	- (minimie- ren)	+ (minimie- ren)	+ (vermei- den)	+ (vermei- den)
20	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ 30	+
21	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	- (unschädli- che Entsor- gung)	+	+	+
22	Entweichen von Organismen während des Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen	+ (minimie- ren)	+ (minimie- ren)	+ (verhin- dern)	+ (verhin- dern)
23	Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und Ungeziefer	+	+	+	+

Tabelle 3

Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren

²⁷ 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.

²⁸ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen.

²⁹ erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

³⁰ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen.

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

Legende:

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	Gebäude				
1	Tieranlage abgetrennt	+	+	+	+
2	Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt ³¹	+	+	+	+
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 ³³	-	-	+ 34	+
8	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ 35	+
9	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	-(Entweichen von Organismen minimieren)	+ 36	+

³¹ Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden.

³² Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

³³ 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.

³⁴ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

³⁵ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

10	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ³⁷	-	- (Entweichen von Organismen minimieren)	+ ³⁸ (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) ³⁹
Ausrüstung					
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	-	-	+ ⁴⁰	+
13	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-	+ ⁴¹	+	+
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 ⁴² oder isolierter Raum	-	+ ⁴³	+	+
16	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
17	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) ⁴⁴	+ (im Labor, Durchreichautoklav)

³⁶ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

³⁷ HEPA = High Efficiency Particulate Air

³⁸ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

³⁹ Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

⁴⁰ Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden.

⁴¹ Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden.

⁴² Isolator = durchsichtiger Behälter, in dem das Tier inner- oder ausserhalb eines Käfigs aufbewahrt wird; für grosse Tiere können isolierte Räume nötig sein.

⁴³ Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden.

18	Duschmöglichkeiten	-	-	+ 45	+
Arbeitsorganisation					
19	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+(Laborbekleidung)	+(Laborbekleidung)	+(geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	+(vollständiger Kleider und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
20	Handschuhe	-	+ 46	+	+
21	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
22	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ 47	+
23	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	-(unschädliche Entsorgung)	+	+	+

Tabelle 4

Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Produktionsanlagen

Legende:

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	Gebäude				
1	Arbeitsbereich abgetrennt ⁴⁸	-	+	+	+

⁴⁴ 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

⁴⁵ Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden.

⁴⁶ erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

⁴⁷ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen.

2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	+ 49	+ 50	+
3	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ⁵¹	-	-	+ 52	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ 53	+
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	-	+ 54	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ⁵⁵	-	-	+ (für die Abluft) + 56 (für die Zuluft)	+ (für die Ab- und Zuluft) ⁵⁷
9	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das	-	+	+	+

⁴⁸ in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen.

⁴⁹ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

⁵⁰ 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.

⁵¹ 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.

⁵² 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.

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

	den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt.				
Gebäude					
10	Das primär geschlossene System muss innerhalb des kontrollierten Arbeitsbereichs liegen.	-	+ 58	+	+
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.	-	+ 59	+ 60	+
Ausrüstung					
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	-	-	+ 61	+
16	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	-	+ 62	+	+
17	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+(Aerosole minimieren)	+(Aerosole verhindern)	+(Aerosole verhindern)

⁵⁸ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

⁵⁹ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

⁶⁰ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

⁶¹ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

⁶² Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

18	Autoklav vorhanden	+(verfügbar)	+(im Gebäude)	+(im Labor) ⁶³	+(im Labor, Durchreichautoklav)
19	Anforderungen an Dichtungen	-	+(Entweichen von Organismen minimieren)	+(Entweichen von Organismen verhindern)	+(Entweichen von Organismen verhindern)
Arbeitsorganisation					
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	-	-	+ 64	+
22	Handschuhe	-	+ 65	+	+
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	-	-	+ 66	+

⁶³ 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.

⁶⁴ Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz (Art. 17) dies bewilligt.

⁶⁵ erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

⁶⁶ HEPA = High Efficiency Particulate Air

27	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, einschliesslich der Prozessflüssigkeit vor der endgültigen Abgabe	- (unschädliche Entsorgung)	+	+	+
----	---	--------------------------------	---	---	---