

Biologische Sicherheit

Tipps für Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen

Seit dem 1. Juni 2012 ist die *revidierte Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV)* in Kraft. Kantone können bei Inspektionen nach der ESV eigene Schwerpunkte setzen. Im Kanton Bern sind Anforderungen der ESV im Fokus, die aktuell von Verantwortlichen oft übersehen werden.

Vollzugsgrundlagen

Die ESV berücksichtigt die neuen Rechtsgrundlagen des Gentechnik- und des Umweltschutzgesetzes für den Umgang mit gentechnisch veränderten und krankheitserregenden Organismen. Sie enthält Regelungen für den Umgang mit gebietsfremden Organismen zum Schutz der biologischen Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung. Bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen sind Anforderungen zur Achtung der Würde der Kreatur zu beachten. Der Vollzugsaufwand der Kantone ist wegen der Ausweitung des Geltungsbereichs erhöht.

Von den aktuell insgesamt 2063 in der Schweiz verzeichneten Tätigkeiten im Geltungsbereich der ESV betreffen rund 12% den Standortkanton Bern. Die 245 Tätigkeiten verteilen sich auf 215 meldepflichtige und auf 30 bewilligungspflichtige Tätigkeiten (Tab. 1). Seit 2010 hat die Anzahl der verzeichneten Tätigkeiten der Klasse 1 gesamtschweizerisch um 18% abgenommen. Dies dürfte mit dem vereinfachten Meldeverfahren (Globalmeldung) zusammenhängen.

Die Fachstelle für biologische Sicherheit des Kantonalen Laboratoriums Bern ist zuständig für die Überwachung aller Tätigkeiten gemäss ESV im Kanton Bern. Sie kontrolliert, ob die Sorgfaltspflicht, die Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen und die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen tatsächlich eingehalten werden. Die folgenden Hinweise sollen Verantwortliche dabei unterstützen, die Anforderungen der revidierten ESV einzuhalten.

Aktuelles zum Vollzug im Kanton Bern

Bei mehr als 50% der erstmals inspizierten Tätigkeiten im Kanton Bern muss die Behebung von Mängeln verfügt werden. Diese werden jedoch stets fristgerecht behoben. Aktuell sind bei Inspektionen nach ESV folgende administrative Mängel zu beobachten (Tab.2).

- Fehlen der organisatorischen oder konzeptionellen Vorkehrungen zur Aufbewahrung von Dokumenten.
- Fehlen der Koordinaten der zuständigen Fachstelle zur Wahrnehmung von Melde- oder Informationspflichten.
- Fehlen der Globalmeldung für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1.

Drei häufig festgestellte Sicherheitsmängel betreffen die Zugangsregelung zum Arbeitsbereich, den Einsatz der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank und die Dekontaminations- bzw. Desinfektionsmittel (Tab. 3).

- Der Zugang zum Arbeitsbereich darf nur instruierten oder begleiteten Personen gestattet werden. Dazu gehören beispielsweise auch externe Personen (Handwerker, Wartungs- und Reinigungspersonal).

- Fehlen einer Bewilligung des zuständigen Bundesamtes für das Weglassen der mikrobiologische Sicherheitswerkbank in Laboratorien der Sicherheitsstufe 2.
- Fehlende Dokumentation zur Wirksamkeit von Dekontaminations- und Desinfektionsmitteln gegenüber den verwendeten Organismen.

Summary

Seit dem 1. Juni 2012 ist die revidierte Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) in Kraft. Bei mehr als 50% der erstmals nach der ESV inspizierten Tätigkeiten im Kanton Bern muss die Behebung von Mängeln verfügt werden. Anhand einer kommentierten Auswahl von aktuell festgestellten Mängeln sollen Verantwortliche bei ihrer Aufgabe unterstützt werden, die Anforderungen der revidierten ESV einzuhalten.

Tab. 1:

Zusammenzug aus dem öffentlichen Verzeichnis der Kontaktstelle des Bundes (www.ecogen.ch). Das Verzeichnis enthält eine Auflistung der Meldungen und Bewilligungsgesuche seit 1999 für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen. Tätigkeiten der Risikoklassen 3 und 4 erfordern eine Bewilligung der Bundesbehörde und sind rot schattiert.

Risikoklasse der Tätigkeit gemäss Einschliessungsverordnung	Meldungen und Bewilligungsgesuche seit 1999 (Stand 2013)		
	Alle Standortkantone	Standortkanton Bern (BE)	
	Anzahl	Anzahl	Anteil BE in %
Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht	691	72	10
Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht	1283	143	11
Klasse 3: Tätigkeit bei der ein mässiges Risiko besteht	81	24	30
Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht	8	6	75
Summe aller Meldungen und Bewilligungsgesuche	2063	245	12

Tab. 2: Administrative Anforderungen, die häufig übersehen und bei Inspektionen im Kanton Bern aktuell besonders beachtet werden

Anforderung gemäss ESV	Erwartung der kantonalen Vollzugsbehörde
<p>Art. 4, Abs. 3 Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht ist in nachvollziehbarer Weise zu dokumentieren. Die Dokumentation ist nach Abschluss der Tätigkeit noch während zehn Jahren aufzubewahren und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>Die geforderten Aufbewahrungs-, bzw. Melde- bzw. Informationspflichten sind konzeptionell und umsetzbar (praktikabel) beschrieben.</p>
<p>Art. 8, Abs. 2 Eine Änderung der global gemeldeten Tätigkeiten sowie deren Beendigung sind zu melden.</p>	
<p>Art. 9, Abs. 2 Jede fachliche und administrative Änderung der gemeldeten Tätigkeit sowie deren Beendigung sind zu melden.</p>	
<p>Art. 14 ,Abs. 2 Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung der vom Kanton bezeichneten Fachstelle melden.</p>	
<p>Art. 16, Abs. 1 Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist unverzüglich zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen: a. Organismen in die Umwelt gelangt sind, deren Entweichen nach Artikel 12 Absatz 1 hätte verhindert werden müssen; oder b. die konkrete Gefahr bestand, dass bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 Organismen in die Umwelt gelangen konnten.</p>	
<p>Art. 35, Abs. 3 Die Meldung bisheriger Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 ist innert eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung durch eine globale Meldung nach Artikel 8 zu ersetzen.</p>	<p>Die Anforderung ist spätestens seit 1. Juli 2013 erfüllt.</p>
<p><i>Anhang 4, Ziff. 1 Bst. c</i> Einsatz von mindestens einer Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit; (...) zu ihrer Aufgabe gehört insbesondere (...) die Kommunikation mit den Behörden bezüglich Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen und dem Sicherheitskonzept.</p>	<p>Die Aufgabe ist im Pflichtenheft der verantwortlichen Person explizit festgelegt.</p>

Tab. 3: Drei der am häufigsten festgestellten Sicherheitsmängel bei Inspektionen im Kanton Bern

Anforderung gemäss ESV	Erwartung der kantonalen Vollzugsbehörde
<i>Anhang 4</i> , Ziff. 1 Bst. i Bereitstellung wirksamer Dekontaminations- und Desinfektionsmittel und -Verfahren für den Fall eines Austretens von Organismen	Die Wirksamkeit der verwendeten Desinfektionsmittel ist ausreichend dokumentiert.
<i>Anhang 4</i> , Ziff. 2.1 Tabelle, Sicherheitsmassnahme Nr. 2 Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	Der Zugang ist ab Sicherheitsstufe 2 eindeutig auf befugte, d.h. entsprechend instruierte bzw. begleitete Personen eingeschränkt.
<i>Anhang 4</i> , Ziff. 2.1 Tabelle, Sicherheitsmassnahme Nr. 21 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	Bei Fehlen der MSW in Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 ist eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes erforderlich.

¹ Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Umweltsicherheit, u. a. zuständig für den kantonalen Vollzug der Einschliessungsverordnung; Kantonales Laboratorium Bern

² Leiter Abteilung Umweltsicherheit; Kantonales Laboratorium Bern

Korrespondenz:

Dr. phil. nat. Hans-Peter Bühler

Kantonales Laboratorium Bern

Abteilung Umweltsicherheit

Postfach

CH-3000 Bern 9

hanspeter.buehler@gef.be.ch