



CH-3003 Bern, EKAH c/o BAFU

Bundesamt für Umwelt
Abteilung Abfall Stoffe Biotechnologie
„Anhörung Einschliessungsverordnung“
3003 Bern

Bern, 15. Oktober 2010

Totalrevision der Einschliessungsverordnung ESV; Anhörung

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit, zum Anhörungsentwurf der ESV Stellung nehmen zu dürfen, danken wir Ihnen. Die EKAH hat den Entwurf an ihrer Sitzung vom 25. September 2010 diskutiert und unterbreitet Ihnen folgende Überlegungen:

Allgemeine Bemerkung zur Ausweitung des Geltungsbereichs der ESV auf invasive Organismen

Der Geltungsbereich der ESV wurde von pathogenen und gentechnisch veränderten neu auch auf invasive Organismen ausgeweitet. Aus Sicht der EKAH besteht noch ein gewisser Anpassungs- und Differenzierungsbedarf, was die Massnahmen zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten betrifft. So scheinen bei manchen invasiven Tieren und Pflanzen (die beispielsweise als Haustiere gehalten werden und die ein vernachlässigbares oder geringes Risiko für Mensch und Umwelt darstellen), niederschwellige Massnahmen zu fehlen. Dies würde dazu führen, dass es Privaten teilweise verunmöglicht würde, die unverhältnismässig hohen Anforderungen zu erfüllen, um solche Tiere zu halten. Es macht in manchen dieser Fälle keinen Sinn, für den Umgang mit invasiven Organismen dieselben Massnahmen wie für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen zu verlangen.

Allgemeines zum Erläuternden Bericht

Allgemein: Der Text ist teilweise sprachlich schwerfällig verfasst und streckenweise schwierig verständlich. Die EKAH würde eine sprachliche Überarbeitung begrüssen, damit der Bericht dem Verständnis des Verordnungstexts bestmöglich dient.

Ziff. 2 Allgemeines, Ziff. 2.1 erster Abschnitt: Der Geltungsbereich der ESV bezieht sich nicht nur auf gentechnisch veränderte, sondern auch auf pathogene und invasive Organismen. Der Würde der Kreatur ist auch bei nicht gentechnisch veränderten Organismen Rechnung zu tragen, auch wenn die Würde der Kreatur im Zusammenhang mit der Gentechnologie in die Verfassung und ins Gesetz kam. Wenn die Würde der Kreatur zu berücksichtigen ist, dann gilt dies für alle Lebewesen, nicht nur für gentechnisch veränderte, sondern auch für pathogene und invasive Organismen. Die jetzige Formulierung ist falsch. In Zeile 6 des ersten Abschnitts ist deshalb „für gentechnisch veränderte Organismen (GVO)“ zu streichen.

Art. 3 Begriffe

lit. c, wirbellose Tiere: Im erläuternden Bericht wird darauf verwiesen, dass die Definition derjenigen in der Freisetzungsverordnung entspricht. Die EKAH nimmt dies zur Kenntnis, es ist aber dennoch nicht klar, weshalb hier unterschiedliche taxonomische Ebenen genannt werden: einerseits die Gliederfüßer allgemein und andererseits die Aufteilung in Ringel-, Faden- und Plattwürmer. Die EKAH empfiehlt, die Definitionen entweder anzupassen oder besser zu erklären. Sie sind in der vorliegenden Weise nicht nachvollziehbar.

Art. 4

Abs. 3: Aus Sicht der EKAH ist der Begriff „möglichst“ nicht richtig. Er muss mit „grundsätzlich“ ersetzt werden. Begründung: Die Zielsetzung der Bestimmung ist die Risikominimierung. Muss man nur „möglichst“ diejenigen für den gewählten Zweck geeigneten Organismen und Tätigkeiten auswählen, bedeutet dies, dass man, sollte man die geeigneten Organismen und Tätigkeiten nicht finden, doch tätig sein darf, obwohl das Risiko nicht minimiert wird. Damit wird die Zielsetzung der Bestimmung aber nicht erfüllt.

Abs. 4: In Anlehnung an die allgemeinen Bemerkungen zur Ausweitung des Geltungsbereichs der ESV auf invasive Organismen sollte die Dokumentationspflicht von 10 Jahren für Private überdacht und dem tatsächlichen Gefährdungspotenzial angepasst werden. Diese Anforderung scheint in manchen Fällen der privaten Haltung invasiver Lebewesen als übertrieben.

Art. 5 Pflicht zum Umgang im geschlossenen System

Abs. 3: Pflanzen und „andere Organismen“ haben keine Interessen. Der Begriff der „Interessenabwägung“ ist deshalb falsch und soll durch den umfassenderen Begriff der „Güterabwägung“ ersetzt werden.

Dasselbe gilt auch für S. 14 des erläuternden Berichts. Hier wurde der Begriff der „Interessenabwägung“ mit jenem der „Güterabwägung“ zwar ergänzt. Es würde jedoch aus genannten Gründen genügen, nur von „Güterabwägung“ zu sprechen.

Art. 6 Gruppierung der Organismen

Abs. 2: Die EKAH nimmt zur Kenntnis, dass mit den Formulierungen „gering“, „mässig“ und „hoch“ die Begriffe des geltenden EU-Recht übernommen worden seien. Sie weist dennoch darauf hin, dass der Begriff „mässig“ nach „eher gering“ klingt. Zwar wird auch bei der Lawinenvorhersage von einer „mässigen Lawinengefahr“ gesprochen. Die Risiken werden dort jedoch in vier Stufen von „gering“, „mässig“, „hoch“ bis „erheblich“ unterschieden. Ein mässiges Risiko ist also auch dort nicht ein mittleres Risiko, sondern eines unterhalb eines mittleren Risikos. Zwischen den Begriffen „gering“ und „hoch“ ist deshalb besser der Begriff „mittel“ zu wählen und von einem „mittleren Risiko“ zu sprechen. Auch

im alltagssprachlichen Gebrauch liegt der Begriff „mässig“ näher bei „gering“ als bei „hoch“. Es leuchtet nicht ein, weshalb fehlerhafte Formulierungen aus dem EU-Recht übernommen werden müssen und in der Schweizerischen Rechtsetzung nicht verbessert werden können.

Abs. 2 lit. a: Gruppe 1: Organismen, deren Vorkommen ~~kein~~ oder ein vernachlässigbares kleines Risiko darstellt. Begründung: Die ESV regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen und invasiven Organismen. Invasive Organismen enthalten per definitionem ein Risiko, sonst sind sie nicht invasiv. Dasselbe gilt für pathogene Organismen. Eine Ausnahme stellen gentechnisch veränderte Organismen dar, die theoretisch kein Risiko enthalten könnten. Bei diesen Organismen basiert der Gesetzgeber die Risiko-Kategorisierung nicht auf deren Wirkung, sondern auf deren Herstellungsart: Der Gesetzgeber geht vom Konzept her davon aus, dass alle gentechnisch veränderte Organismen grundsätzlich ein Risiko enthalten, weil sie gentechnisch verändert sind. Es gibt folglich per definitionem keine Organismen, die unter den Geltungsbereich der ESV fallen, die *kein* Risiko enthalten.

Art. 7 Klassierung der Tätigkeiten

Abs. 2: siehe Überlegungen zu Art. 6

Art. 12 Sicherstellung der Haftpflicht

Abs. 1 lit. b: Während zur Deckung von Personen- und Sachschäden eine Deckung von CHF 20 Mio. sichergestellt sein müssen, sind es für Schäden an der Umwelt lediglich CHF 2 Mio. Begründet wird diese tiefere Deckung von Umweltschäden damit, dass beim Umgang mit Organismen im geschlossenen System Personen- und Sachschäden im Vordergrund stehen. Die geringere Bewertung des Umweltschadenspotenzials ist falsch. Zwar ist die Wahrscheinlichkeit eines Umweltschadens geringer, nicht aber das mögliche Schadensausmass. Die Folgen bleiben auch für die Umwelt, wenn der Schaden eintritt, immer dieselben. Deshalb ist nicht die Haftungsdeckung zu reduzieren, sondern die Prämien für diese Haftungsdeckung werden aufgrund der tieferen Eintretenswahrscheinlichkeit tiefer ausfallen.

Art. 22 Aufgaben der Kantone

Abs. 6: Aus Sicht der EKAH sollte „soweit möglich“ gestrichen werden. „Soweit möglich“ bedeutet: „Wenn's geht, dann geht's und sonst halt nicht“. Ein solch pragmatischer Ansatz mag in der Praxis zum Zug kommen, sollte aber nicht als rechtliche Regelung vorgeschrieben werden. Zielsetzung muss die (best mögliche) Koordination sein.

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren

Annexe 1 Définition des techniques de modification génétique

Einige Formulierungen im Anhang 1 sind sowohl in der französischen wie auch in der deutschen Version unpräzise und/oder falsch. Die Kommentare zum Anhang 1 sind auf der Grundlage der französischen Version formuliert. Sofern zutreffend gelten sie auch für die deutsche Version.

Abs. 1 lit. a: Die Definition ist in der vorliegenden Form nicht verständlich. Es ist unklar, was der Verordnungsgeber möchte.

Abs. 1 lit. b: Textänderungsvorschlag: Les techniques qui permettent d'incorporer dans un organisme du matériel génétique produit à l'extérieur de l'organisme au moyen de méthodes directes telles que notamment la microinjection, la macroinjection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles.

Abs. 1 lit. c: Textänderungsvorschlag: Les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation cellulaire qui génèrent des cellules avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes non existantes dans les conditions naturelles.

Abs. 2: Textänderungsvorschlag: L'autoclonage (...). Il s'agit de la suppression de séquences d'acide nucléique dans une cellule d'un organisme et de réinsertion complète ou partielle de cette séquence ou d'un équivalent synthétique (...) dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules étroitement apparentées d'un point de vue phylogénétique (...).

Abs. 3 lit. f: Es sollte präzisiert werden, was unter „aneuploidie comprise“ verstanden wird.

Anhang 2 Ermittlung und Bewertung des Risikos

2.1 Gruppierung der Organismen

2 Risikobewertung

Formulierungen und Aufbau der Risikobewertung müssen aus Sicht der EKAH überarbeitet werden.

Abs. 2: „Das Risiko ist als ~~inexistent oder~~ vernachlässigbar zu beurteilen...“ Es gibt im Geltungsreich der ESV keine inexistenten Risiken, siehe Ausführungen zu Abs. 2 lit. a).

Abs. 2 lit. a: Das Risiko ist eine Funktion von Wahrscheinlichkeit und Schaden. Damit die Formel funktioniert und ein Risiko als vernachlässigbar beurteilt werden kann, muss nicht nur die Wahrscheinlichkeit eines Schadens tief sein, sondern auch das Schadensausmass. Das „oder“ am Ende von lit. a ist falsch und muss durch ein „und“ ersetzt werden.

Abs. 3:

- **lit. a:** Es fehlt eine Hierarchisierung von Krankheiten und Schäden an Mensch, Tier und Pflanzen, wie sie das Gentechnikgesetz verlangt. Stehen zudem die anschliessend genannten „sonstigen Schäden an der Umwelt“, „an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung“ auf gleicher Stufe wie die Krankheiten an Mensch, Tier und Pflanzen oder ist hier eine Abstufung gemeint?
- **lit. b und c:** Die Formulierung „selten schwer“ vermischt zwei Kriterien, das Kriterium des Schadensausmasses und das Kriterium der Wahrscheinlichkeit des Eintretens. Auch in lit. c werden die beiden Kriterien vermischt. Es ist verwirrend, für die Beschreibung der Risikobewertung die Kriterien „Schaden“ und „Wahrscheinlichkeit“ einerseits teilweise auseinanderzunehmen und andererseits teilweise zu vermischen.

Abs. 3 lit. d, Abs. 4 lit. c und Abs. 5 lit. c:

- Was wird mit der Formulierung „in der Regel“ ausgesagt? Ist gemeint, dass es auch Fälle gibt, die als geringes Risiko beurteilt werden, obwohl keine präventiven oder therapeutischen Massnahmen vorhanden sind? Welches wären solche Ausnahmen oder was wären die Kriterien für diese Ausnahmen?
- Eine Risikobewertung findet immer ex ante, nicht ex post statt. Die Kriterien sind das Ausmass eines Schadens und die Wahrscheinlichkeit dessen Eintretens. Das Kriterium, dass im Falle eines Schadens wirksame Massnahmen zur dessen Verhinderung oder Bekämpfung vorhanden wären, spielt für die Frage der *Risikobewertung* keine Rolle. Es hat weder Einfluss auf das Schadensausmass (da der Schaden dann bereits eingetreten ist), noch auf die Eintretenswahrscheinlichkeit.
- Sprachlicher Hinweis: Krankheiten und Schäden werden präventiv verhindert (nicht „bekämpft“).

In Abs. 3 bis 5 fehlen Angaben zur zeitlichen Bemessung des Schadensausmasses. Sind die Schäden kurzfristig, langfristig, andauernd? Diese Angaben sind für eine Risikobewertung notwendig und müssen genannt werden.

Abs. 4: „Mässig“ durch „mittel“ ersetzen, siehe Anmerkungen zu Art. 6.

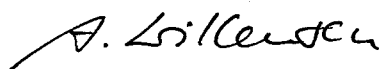
2.2 Klassierung der Tätigkeiten

Die Überlegungen zu Ziff. 2 von Anhang 2.1 zur Risikobewertung gelten auch hier.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH. Für Fragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Für die Eidgenössische Ethikkommission für die
Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH



Ariane Willemsen
Geschäftsführerin

