



# **Ermittlung und Bewertung des Risikos in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV)**

## **Stellungnahme zum Anhang 2 des Entwurfs der ESV vom 16. Juli 2010 (Anhörungsentwurf)**

**1. März 2011**

### **Ausgangslage**

---

Im Rahmen der Revision der ESV hatte die EKAH Gelegenheit, sowohl zur Vorlage der ersten Ämterkonsultation als auch zum Anhörungsentwurf vom 16. Juli 2010 Stellung zu nehmen (siehe Stellungnahmen der EKAH vom 25. Juni 2010 im Rahmen der Ämterkonsultation und vom 13. Oktober 2010 zum Anhörungsentwurf.) U.a. hatte sich die Kommission beide Male zu den Formulierungen zur Ermittlung und Bewertung des Risikos kritisch geäußert.

Von Seiten des BAFU wurde unterstrichen, dass Ziel der Formulierungen der ESV zur Risikoermittlung und -bewertung sei, die entsprechenden Formulierungen der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) vom 10. September 2008 zu spiegeln.

### **Der Begriff des Risikos**

---

Der Begriff des Risikos ist gekennzeichnet von den beiden Variablen „Schadensausmass“ und „Wahrscheinlichkeit“. Ein Risiko liegt vor, wenn mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit ein Schaden eintritt.

Umgangssprachlich wird der Begriff des Risikos oftmals verkürzt verwendet, in der Weise, dass zwar von einem Risiko gesprochen wird, dass aber allein die Wahrscheinlichkeit in den Blick genommen wird, mit der ein Schaden eintritt. Beispielsweise spricht man davon, dass das Risiko, von einem Auto überfahren zu werden, klein ist. Der Begriff des Risikos wird in der Alltagssprache so verwendet, wenn das Schadensausmass (getötet oder schwer verletzt zu werden) als bekannt vorausgesetzt wird. Die Aussage, dass das Risiko, von einem Auto getötet oder schwer verletzt zu werden, klein ist, ist jedoch nur dann korrekt, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass der hohe Schaden eintritt, äusserst klein ist.

Die umgangssprachliche Verkürzung des Begriffs wird hier deshalb erwähnt, weil sie Grund für einige im Anhang 4 gewählte Formulierungen sein mag. Für eine Regelung der Risiken im Umgang mit Organismen im geschlossenen System und somit eine korrekte Risikoermittlung und -bewertung genügt die verkürzte Verwendung des Risikobegriffs nicht. Es müssen

immer sowohl die Wahrscheinlichkeit als auch das Schadensausmass benannt und berücksichtigt werden.

Im Anhörungsentwurf der ESV vom 16. Juli 2010 fehlt teilweise die Anforderung, die möglichen Schadensszenarien wie auch die Wahrscheinlichkeiten zu benennen, mit denen sich diese Schadensszenarien verwirklichen. Auch werden die beiden Variablen „Wahrscheinlichkeit“ und „Schadensausmass“ nicht durchgängig auseinandergehalten.

Für die Beurteilung eines Risikos ist der *Erwartungswert* ausschlaggebend. Ziel der Risikoermittlung ist die Bestimmung des jeweiligen Erwartungswerts, d.h. die Bestimmung des Risikos als Produkt von Wahrscheinlichkeit und Schaden. Weil der Erwartungswert ein Produkt ist, kann er aus *unzähligen* Kombinationen entstehen. Die ESV arbeitet jedoch nicht mit diesem Erwartungswert, sondern gruppiert die (bekannten) Organismen und klassiert die (bekannten) Tätigkeiten. Sie arbeitet damit nur mit ganz bestimmten Szenarien, nicht mit der allgemeinen Formel: Risiko = Schadensausmass x Wahrscheinlichkeit“. Die Szenarien, die die ESV vor Augen hat, mögen Standardszenarien sein, die für den Standardfall in einem verkürzten Verfahren möglicherweise sinnvolle Erwartungswerte liefern. Die Gruppierung von Organismen und die Klassierung von Tätigkeiten reichen jedoch nicht aus, um auch nicht standardisierte oder neue Risiken ermitteln und bewerten zu können. Doch auch um die Regelung des Umgangs mit *solchen* Risiken geht es in der ESV. Der Entwurf der ESV übersieht, dass derselbe Erwartungswert auf unterschiedlichen Wegen zustande kommen kann, nicht nur in den im vorliegenden Entwurf der ESV beschriebenen Weisen.

## **Vorgehen und Zielsetzung**

---

Um zu ermitteln, wie weit die angestrebte „Spiegelung“ der Regelungen der FrSV in der ESV realisiert wird, untersucht die EKAH in einem ersten Schritt die massgeblichen Stellen zur Risikoermittlung und -bewertung in der FrSV und prüft, ob und wie weit sie das Risiko als Produkt von Schadensausmass und Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens umsetzen. Dabei geht es der EKAH nicht darum, zur geltenden FrSV Stellung zu nehmen. Es scheint jedoch sinnvoll, vorerst Schwächen bei der Formulierung der FrSV zu benennen, damit diese nicht in die ESV übertragen werden. Anschliessend prüft die EKAH die entsprechenden Formulierungen in der ESV sowohl im Hinblick auf die Spiegelung der FrSV als auch im Hinblick auf die Richtigkeit der Umsetzung des Risikobegriffs.

Mit ihrer Stellungnahme der EKAH möchte die EKAH darauf hinwirken, eine Diskussion auszulösen darüber, wie Risikoermittlung und -bewertung im Rahmen der ESV korrekt vorgenommen und formuliert werden können. Sie ist gerne bereit mitzuarbeiten, wenn der Entwurf in diesen Punkten nochmals überarbeitet wird.

## **Zur Darstellung der Stellungnahme**

---

Um der Lesbarkeit zu dienen, wird nachstehende der zur Diskussion stehende Text der Verordnung jeweils in einem Rahmen in den Fliesstext eingefügt. Konkrete Änderungsvorschläge werden direkt am eingerahmten Verordnungstext vorgenommen, mit Streichungen und unterstrichenen Ergänzungen. Begründungen und Kommentare stehen im Fliesstext.

# Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008

## Anhang 4

---

### **Ermittlung und Bewertung des Risikos**

#### **1 Ziel und Vorgehensweise**

<sup>1</sup> Das Ziel der Risikoermittlung besteht darin, für den konkreten Fall eines Umgangs mit Organismen in der Umwelt ~~Folgen~~ Schadenspotenzial und Eintrittswahrscheinlichkeit zu ermitteln und abzuschätzen für:

- a. Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung;
- b. im Fall von gentechnisch veränderten Organismen die langfristige Erhaltung der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen.

<sup>2</sup> In der Risikobewertung ist die Tragbarkeit des Risikos zu bewerten.

<sup>3</sup> Die Risikoermittlung muss nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgen und sich auf wissenschaftliche und technische Erfahrungsdaten, wissenschaftliche Publikationen, Resultate von Berechnungen und Detailanalysen stützen. Die Bewertung der Risiken auf ihre Tragbarkeit muss begründet und nachvollziehbar dargelegt werden.

Kommentar: Es wäre wichtig, hier klar zu bezeichnen, welche Variablen für die Ermittlung und Bewertung der „Folgen“, d.h. für die Risikoermittlung und -bewertung erhoben werden müssen: Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeit.

### **2 Gefahrenidentifikation und Risikoermittlung**

Kommentar: Die Verwendung des Begriffs der Gefahr ist hier nicht korrekt. Im rechtlichen Kontext wird der Begriff der Gefahr verwendet, wenn unmittelbar ein ganz bestimmter Schaden bevorsteht, d.h. die Wahrscheinlichkeit nahezu bei 100% liegt. Beispiel: Ein Felsbrocken hat sich losgelöst und droht, jeden Augenblick auf die Strasse zu stürzen. Im vorliegenden Kontext geht es jedoch nicht um eine solche Gefahr, sondern um ein Risiko. In Risikosituationen sind entweder das Schadensausmass oder die Eintrittswahrscheinlichkeit oder beide nicht bekannt und müssen deshalb ermittelt werden.

#### **2.1 Gefahrenidentifikation**

Kommentar: In Ziff. 2.1 scheint es um die Beschreibung von Schadensszenarien zu gehen, die unabhängig von einer bestimmten Tätigkeit und unabhängig von Wahrscheinlichkeiten von einem Organismus ausgehen können. Der Begriff „Gefahrenidentifikation“ stammt vermutlich aus der Regelung des Umgangs mit gefährlichen Stoffen. Es muss im Auge behalten werden, dass die alltagssprachliche Beschreibung von Gefahren und Risiken oft nur Wahrscheinlichkeiten meint. Gerade dieses Verständnis ist hier nicht hilfreich. Der Titel „Gefahrenidentifikation“ ist deshalb nicht befriedigend. Insbesondere ist aber unklar, weshalb dieser Punkt überhaupt losgelöst von der allgemeinen Risikoermittlung in Ziff. 2.2 behandelt wird. Es wäre übersichtlicher gewesen, Ziff. 2.1 in Ziff. 2.2 zu integrieren und vor die Ermittlung der Wahrscheinlichkeit in Abs. 4 einzuschieben.

<sup>1</sup> Das Potenzial von Organismen, beim Umgang in der Umwelt die beiden Schutzziele nach Ziffer 1 Absatz 1 zu beeinträchtigen, ist zu ermitteln. Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- a. die Eigenschaften der Organismen;
- b. die Erfahrung im Umgang mit den Organismen;
- c. bei gentechnisch veränderten Organismen die gentechnischen Veränderungen;
- d. die Wechselwirkungen mit der Umwelt;
- e. die Entweichungsmöglichkeiten der Organismen während des üblichen-Transports- und der Verarbeitungswege

Kommentar: Wenn das Schadensszenario ermittelt wird, um das Risiko zu bestimmen, reicht es nicht aus, nur die *üblichen* Transport- und Verarbeitungswege zu berücksichtigen. Dem liegt eine unzulässige Verkürzung zugrunde: es wird nur eine bestimmte Art von Schadensszenarien betrachtet. Wenn es darum geht, das Risiko zu ermitteln, dann ist es notwendig, alle plausiblen Schäden zu benennen, d.h. *alle (plausiblen) Entweichungsmöglichkeiten* sind zu berücksichtigen. Allerdings fragt sich auch hier, weshalb lit. e nicht in Ziff. 2.2 integriert ist, wo alle Szenarien aufgelistet werden, die mindestens zu prüfen sind.

<sup>2</sup> Grundlage für diese Ermittlung sind die Angaben nach den Artikeln 19, 20 oder 21 bzw. 28, 29 oder 30.

## 2.2 Risikoermittlung

Kommentar: Es wäre klarer, die Kriterien „Schaden“ und „Wahrscheinlichkeit“ deutlich auseinander zu halten. In Ziff. 2.2 werden diese beiden Variablen aber durcheinander gebracht. In Abs. 1 und Abs. 4 kommt die Wahrscheinlichkeit ins Spiel.

<sup>1</sup> Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass der möglichen Schädigungen der unter Ziffer 1 Absatz 1 genannten Schutzziele ~~und~~ multipliziert mit der Wahrscheinlichkeit, mit der die Schädigungen eintreten.

Kommentar. Es ist wichtig hervorzuheben, dass es sich hier nicht um eine Addition, sondern um eine Multiplikation handelt.

<sup>2</sup> Zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung sind mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

- a. *Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Organismen oder ihre Genprodukte:* die Art (Allergenität, Pathogenität, Toxizität usw.) und die Schwere möglicher Einwirkungen sind anzugeben;
- b. *Etablierung und Ausbreitung der Organismen in der Umwelt:* die Wege für ein Entweichen vom Verwendungsort, die Voraussetzungen für eine Etablierung in der Umwelt, die Entwicklung der Populationsdichte, das Ausmass der Verdrängung anderer Organismen (einzelne Individuen, ganze Population, ganze Art) und die betroffenen Arten (kultivierte oder wilde Organismen, gefährdete oder nützliche Arten) sind anzugeben;
- c. *Gentransfer:* die Wege für eine Weitergabe von Erbmaterial, die Mechanismen der Auskreuzung oder Rekombination sowie die möglichen Kreuzungspartner, die Fertilität der Nachkommen und ihre Selektionsvorteile sind anzugeben;
- d. *Beeinträchtigung anderer Organismen (Nichtzielorganismen):* die Art der direkten Einwirkungen (z. B. durch toxische Genprodukte) oder der indirekten Einwirkungen (z. B. durch eine Änderung der Bodenbewirtschaftung) sowie die Dauer (akut, chronisch) und die Schwere der Einwirkungen sind anzugeben;

- e. *Gefährdung von Stoffkreisläufen*: die Art der Veränderung von Schad- und Nährstoffen im Boden oder im Wasser sowie der Grad der Veränderung sind anzugeben und im Hinblick auf die Störung wichtiger Funktionen des Ökosystems (Stickstofffixierung, Bodenatmung usw.) zu beurteilen;
- f. *Resistenzentwicklung*: die Art der Resistenzentwicklung, die Konsequenzen für Bekämpfungsstrategien und die ökologischen Auswirkungen der alternativen Bekämpfungsstrategien sind anzugeben.

<sup>3</sup> Im Fall von gentechnisch veränderten Organismen sind zum Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

- a. *Verunreinigung von Produktionsflächen durch vertikalen Gentransfer*: der Gentransfer durch sexuelle Rekombination (z. B. Mechanismen der Auskreuzung, Pollenflugdistanzen, mögliche Kreuzungspartner innerhalb der kultivierten oder genutzten Arten, Fertilität der Nachkommen und ihre Selektionsvorteile) sind anzugeben;
- b. *Verunreinigungen von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen durch den Einsatz von Geräten*: der Einsatz von Geräten zum Ausbringen bzw. zum Bearbeiten der Organismen (z. B. Saat- oder Erntemaschinen), die gewöhnliche Anwendungspraxis (z. B. eigene bzw. von Genossenschaften geliehene Maschinen) sowie Reinigungsverfahren sind anzugeben;
- c. *Verunreinigung von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen durch unbeabsichtigte Verluste*: mögliche Wege des Entweichens (z. B. Durchwuchs, Abdrift bei Pflanzenschutzmitteln, Transportverluste) sowie die Etablierung und Ausbreitung der Organismen (z. B. Voraussetzungen für eine Etablierung in der Umwelt, Entwicklung der Populationsdichte) sind anzugeben;
- d. *Verunreinigung von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen bei der Verarbeitung*: die üblichen Verarbeitungswege, -schritte und -orte, an denen Vermischungen und Verwechslungen stattfinden können, sind anzugeben.

<sup>4</sup> Für alle Schadensszenarien ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Umgang in der Umwelt Schäden auftreten, zu ermitteln.

<sup>5</sup> Die Angaben sind ~~so weit als möglich~~ ~~so weit wie möglich~~ zu quantifizieren.

Kommentar. Die Formulierung „so weit wie möglich“ in Abs. 5 kann höchstens pragmatisch verstanden werden. Im Prinzip *müssen* Risiken quantifiziert werden, damit man sie bewerten kann. Lassen sich Risiken nicht quantifizieren, ist eine entsprechende Handlung verboten. Eine solche absolute Forderung nach einer Quantifizierung kann allerdings einem Verbot des mit Risiken behafteten Umgangs mit Organismen gleich kommen, dann wenn entsprechende Zahlen für eine Quantifizierung nicht zugänglich sind oder nur mit einem nicht vertretbaren Aufwand zu eruieren wären. Es fragt sich deshalb, ob unter ganz bestimmten Umständen auch qualitative Angaben für eine Risikoermittlung und -bewertung ausreichen. Qualitative Angaben wären indessen nur dann zulässig, wenn (1) quantitative Angaben nicht möglich sind und (2) man sie mit anderen, bereits bekannten Risiken vergleichen und dadurch abschätzen kann. Entweder müsste die Formulierung in der Verordnung dies verdeutlichen oder in den Erläuterungen müssten die praktischen Einschränkungen der Anforderungen an qualitative Angaben sowie die Bedingungen dargelegt werden, unter denen anstelle von quantitativen Angaben qualitative zulässig wären.

### 3 Risikobewertung und Risikomanagement Sicherheitsmassnahmen

Kommentar: Die Verwendung des Begriffs „Risikomanagement“ ist verwirrend. Erst die Risikobewertung und darauf basierend die allenfalls geforderten Sicherheitsmassnahmen, um ein Risiko auf ein zulässiges Niveau zu senken, bestimmen doch die Rahmenbedingungen für das Risikomanagement. Da es denkbar ist, dass verschiedene Sicherheitsmassnahmen in Frage kommen, um das Risiko auf ein tragbares Niveau zu senken, wäre als Management eines Risikos der Vorgang zu verstehen, die aus betrieblicher Sicht beste Variante möglicher Sicherheitsmassnahmen zu wählen und umzusetzen. Aus chronologischen Gründen wäre im Titel deshalb vorerst von den Sicherheitsmassnahmen zu sprechen.

#### 3.1 Beurteilung der Sicherheitsmassnahmen

<sup>1</sup> Aufgrund der Risikoermittlung sind die möglichen Sicherheitsmassnahmen zu ermitteln; dabei ist ihre Wirksamkeit im Hinblick auf eine Reduktion des Risikos zu beurteilen.

<sup>2</sup> ~~Stehen mehrere gleichwertige Sicherheitsmassnahmen zur Verfügung, so ist die Wahl der vorgeschlagenen Sicherheitsmassnahmen zu begründen.~~

Kommentar: Zu Abs. 1: Bevor die Sicherheitsmassnahmen thematisiert werden, müssen erst das Risiko *bewertet und seine Tragbarkeit beurteilt werden*. Nur wenn das Risiko als inakzeptabel beurteilt wird, sind Massnahmen zu ergreifen, um das Risiko auf ein akzeptables Mass zu verringern. Oder wird hier generell davon ausgegangen, dass das Risiko im Umgang mit Organismen *ohne* Sicherheitsmassnahmen *nie* akzeptabel sein kann? Eine solche Annahme wäre nicht plausibel.

Zu Abs. 2: Diese Anforderung impliziert, dass die Sicherheitsmassnahmen offenbar doch nicht gleichwertig wären. Weshalb sonst soll die Wahl der Sicherheitsmassnahmen begründet werden müssen?

#### 3.2 Bewertung des Risikos

<sup>1</sup> Das Risiko des geplanten Umgangs in der Umwelt ist aufgrund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden und unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmassnahmen auf seine Tragbarkeit zu prüfen.

<sup>2</sup> Dabei ist begründet darzulegen, warum das in Ziffer 2 ermittelte Risiko für die in Ziffer 1 Absatz 1 genannten Schutzziele tragbar ist.

<sup>3</sup> Bei der Bewertung der Tragbarkeit sind zu berücksichtigen:

- a. das Vorsorgeprinzip nach Artikel 2 GTG bzw. Artikel 1 Absatz 2 USG;
- b. die Wirksamkeit der nach Ziffer 3.1 ermittelten Sicherheitsmassnahmen;
- c. andere Risiken im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 GTG bzw. Artikel 8 USG;
- d. ob Schäden rückgängig gemacht werden können;
- e. dass die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Schadenseintritts umso geringer sein muss, je grösser das Ausmass eines möglichen Schadens ist.

Kommentar: Wie genau soll das Rückgängigmachen von Schäden als Kriterium eine Rolle spielen? Es gibt sehr kleine irreversible Schäden, bei denen die Umkehrbarkeit irrelevant ist, und es gibt sehr grosse reversible Schäden.

Weiter stellt sich die ontologische Frage, ob es überhaupt umkehrbare Schäden gibt. Ist ein Schaden einmal eingetreten, kann er nicht rückgängig gemacht werden. Zwar wird gelegentlich davon gesprochen, dass ein Schaden behoben werden kann. Ontologisch ist und bleibt der Schaden aber trotzdem geschehen. Statt von irreversiblen und reversiblen Schäden zu sprechen, wäre es korrekter, von permanenten Schäden und von Beeinträchtigungen, die über eine bestimmte Zeit dauern, zu sprechen.

# Entwurf der Einschliessungsverordnung (E-ESV) vom 16. Juli 2010

## Anhang 2 E-ESV: Ermittlung und Bewertung des Risikos (2.1: Gruppierung der Organismen; 2.2: Klassierung der Tätigkeiten)

---

Vorbemerkung: Art. 5 Abs. 2 E-ESV nennt die allgemeine Anforderung an den Umgang mit Organismen im geschlossenen System. Anhang 2.1 nimmt Bezug auf Art. 6 und Anhang 2.2 auf Art. 7 E-ESV. Diese Artikel werden hier deshalb zusammen mit den Anhängen ebenfalls wiedergegeben (Art. 5 vorweg, Art. 6 vor dem Anhang 2.1, Art. 7 vor dem Anhang 2.2).

### Art. 5 Abs. 2 E-ESV

<sup>2</sup> Wer mit Organismen im geschlossenen System umgeht, muss vorher das Risiko, welches vom Vorkommen der Organismen ausgeht, ermitteln und bewerten (Gruppierung der Organismen), und anschliessend das Risiko der geplanten Tätigkeiten mit den Organismen ermitteln und bewerten (Klassierung der Tätigkeiten).

## Anhang 2.1: Gruppierung der Organismen

---

### Art. 6 Gruppierung der Organismen

1 Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen von Organismen sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit von schädigenden Wirkungen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen. Dabei sind die Kriterien von Anhang 2.1 Ziffer 1 zu berücksichtigen.

2 Zur Bewertung des ermittelten Risikos sind die Organismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 Ziffer 2 einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

a. Gruppe 1; Organismen, deren Vorkommen ~~kein oder~~ ein vernachlässigbar kleines Risiko darstellt;

Kommentar: Die ESV regelt den Umgang mit Organismen, insbesondere mit gentechnisch veränderten, pathogenen und gebietsfremden Organismen, im geschlossenen System. Von der ESV erfasst werden alle Organismen, die nach Freisetzungsverordnung die besonderen Auflagen für eine Bewilligung für den Umgang in der Umwelt nicht erfüllen (siehe Art. 5 E-ESV). Somit enthalten alle Organismen, deren Umgang von der ESV geregelt wird, per definitionem ein Risiko. Es gibt im Regelungsbereich der ESV keine Organismen, deren Umgang mit keinem Risiko verbunden ist.

b. Gruppe 2: Organismen, deren Vorkommen ein geringes Risiko darstellt;

c. Gruppe 3: Organismen, deren Vorkommen ein ~~mässiges~~ mittleres Risiko darstellt;

Kommentar: Die Bedeutung des Begriffs „mässig“ liegt nicht nur alltagssprachlich näher bei „gering“ als bei „hoch“. Vergleicht man die Begriffswahl mit jener der Risiken bei Lawinenniedergängen, handelt es sich bei einem mässigen Lawinenrisiko um die Stufe 2 von 5 Risikostufen (gering-mässig-erheblich-gross-sehr gross).

Bei der Gruppierung der Organismen in Risikogruppen geht es um eine Skalierung. Die Begriffe, die in der E-ESV für die Skalierung verwendet werden, sind im Vergleich zur Skalierung z.B. bei den Lawinenrisiken in den unteren Stufen sehr differenziert mit „vernachlässigbar klein“-„gering“-„mässig“. Danach folgt ein grosser Sprung zu „hohes Risiko“. Entweder müsste zwischen dem „mässigen“ und dem „hohen Risiko“ eine weitere Stufe eingefügt wer-

den, oder aber es müsste ein skalierender Begriff gewählt werden, der in der Mitte zwischen „gering“ und „hoch“ liegt: Das wäre dann die Stufe „mittleres Risiko“.

Ein Verweis auf den im Englischen massgeblich verwendeten Begriff *moderate risk* ist nicht hilfreich. Da es sich um einen skalierenden Begriff handelt, wäre die korrekte Übersetzung von *moderate* hier nicht „mässig/moderat“, sondern eben „mittel“.

Die EKAH macht darauf aufmerksam, dass die Erläuterungen zu den Begriffen besonders wichtig wären.

d. Gruppe 4: Organismen, deren Vorkommen ein hohes Risiko darstellt.

<sup>3</sup> Sind bestimmte Organismen gemäss der Liste nach Artikel 24 bereits gruppiert, so ist keine neue Risikoermittlung und -bewertung vorzunehmen, ausser wenn Anzeichen eines erhöhten oder verringerten Risikos beim Vorkommen dieser Organismen bestehen. Bei wesentlichen neuen Erkenntnissen muss das Risiko neu ermittelt und bewertet werden.

## 1 Risikoermittlung

<sup>1</sup> Zur Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht, sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- 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. Mutagenität;
- l. Virusproduktion und Virusausscheidung bei Zelllinien;
- m. parasitäre Eigenschaften;
- n. potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen;
- o. Umweltansprüche;
- p. Erfahrung mit der Ausbreitung oder der Ausbreitung von eng verwandten Organismenarten in der Schweiz oder in andern Ländern (Invasivitätspotenzial);
- q. Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Organismus zu erfassen, nachzuweisen, zu identifizieren, zu überwachen und zu bekämpfen.

<sup>2</sup> Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind sowohl Spender- und Empfängerorganismus, eingeführtes genetisches Material (Inserts), der Vektor oder das Vektor-Empfängersystem als auch der gentechnisch veränderte Organismus selbst zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien:

- a. Funktion der gentechnischen Veränderungen;

- b. Reinheits- und Charakterisierungsgrad des zur Rekombination verwendeten genetischen Materials;
- c. Eigenschaften von Vektoren, insbesondere betreffend Replikationsfähigkeit, Wirtsspektrum, Wirtsspezifität, Vorhandensein eines Transfersystems, Mobilisierbarkeit und eigenständige Infektiosität;
- d. Eigenschaften betroffener Nukleinsäuresequenzen, insbesondere regulatorische Wirkungen auf Zellwachstum, Zellzyklus und Immunsystem;
- e. Produktion und Abgabe von Organismen und von pharmazeutischen Wirkstoffen, Allergenen oder Toxinen durch den gentechnisch veränderten Organismus;
- f. Stabilität und Expression rekombinanten genetischen Materials;
- g. Mobilisierbarkeit rekombinanten genetischen Materials;
- h. Selektionsdruck für rekombinantes genetisches Material.

Kommentar: Es werden hier nur Kriterien aufgelistet, die bei der Ermittlung von Schadensszenarien und Eintrittswahrscheinlichkeiten zu berücksichtigen sind. Diese Kriterien sind sehr differenziert, während eine Anleitung, was mit diesen Kriterien im Hinblick auf eine Risikoermittlung zu tun ist, fehlt. Der Titel „Risikoermittlung“ würde eigentlich eine mit jener der FrSV vergleichbare Anleitung (2.2 Abs. 1 und ev. Abs. 2) mit Schadensszenarien erwarten lassen – während die in Ziff. 1 aufgeführte Liste mit den für die Ermittlung zu berücksichtigenden Kriterien von der Logik her eher in die Erläuterungen gehört.

Berücksichtigt man, dass jene Personen, die in der Praxis mit der ESV arbeiten, in der Regel nicht dieselben sind, wie jene, die mit der FrSV arbeiten, wäre es sinnvoll, hier wie im Anhang 4 der FrSV Ziel und Vorgehensweise bei Ermittlung und Bewertung des Risikos nochmals darzulegen.

## 2 Risikobewertung

<sup>1</sup> Bei der Risikobewertung ist grundsätzlich von den Wirkungen der Organismen auf gesunde Menschen, Tiere und Pflanzen auszugehen. Dabei sind besonders gefährdete Gruppen zu berücksichtigen.

Kommentar: Abs. 1 beschränkt die Beschreibung der Schadensszenarien auf gesunde Menschen, Tiere und Pflanzen. Das reicht nicht aus, um alle relevanten Risiken, die von einer bestimmten Tätigkeit mit einem bestimmten Organismus ausgehen, zu ermitteln und anschließend deren Tragbarkeit bewerten zu können.

<sup>2</sup> Das Risiko ist als ~~inexistent oder~~ vernachlässigbar zu beurteilen (Gruppe 1), falls:

- a. es unwahrscheinlich ist, dass ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine Krankheit oder sonstige Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursacht; ~~oder und~~

Kommentar: Da Risiko eine Funktion von Wahrscheinlichkeit und Schaden ist, ist das „oder“ falsch.

- b. solche Schäden zeitlich und räumlich unbedeutend sind.

Kommentar: In Absatz 2 fehlt das Erfordernis, im Hinblick auf die Risikobewertung auch das *Schadensausmass* zu nennen.

<sup>3</sup> Das Risiko ist als gering zu beurteilen (Gruppe 2), falls:

- a. ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine Krankheit hervorrufen oder sonstige Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursachen kann;

Kommentar: Es fehlt eine Hierarchisierung der Schäden bei Mensch, Tier und Pflanzen, wie sie das Gentechnikgesetz verlangt. Gibt es zudem eine Abstufung zwischen Krankheiten, Schäden in der Umwelt, an der biologischen Vielfalt und an deren nachhaltiger Nutzung? Oder ist gemeint, dass alle diese Schäden auf derselben Stufe stehen?

- b. diese Krankheit oder diese Schäden selten schwer sind;
- c. eine Ausbreitung dieses Organismus unwahrscheinlich ist; und
- d. in der Regel wirksame präventive oder therapeutische Massnahmen zur Bekämpfung der Krankheit oder Schäden vorhanden sind.

Kommentar: In Abs. 3 lit. a-d werden zwar die Kriterien genannt, die für die Risikoeermittlung notwendig sind: Schadensschwere und -ausbreitung, Wahrscheinlichkeit und die Bekämpfungsmöglichkeiten. Es wird jedoch nur von einem ganz bestimmten Szenario ausgegangen, um ein geringes Risiko zu beschreiben. Da das Risiko aber ein *Produkt* von Schadensausmass und Wahrscheinlichkeit ist, gibt es nicht nur dieses eine Szenario, sondern mehrere logische Möglichkeiten, um als Produkt den Erwartungswert „gering“ zu erreichen. Es müssen neben dem in Abs. 3 beschriebenen Szenario deshalb weitere Szenarien erfasst werden.

Was bedeutet „in der Regel“ in lit. d? Gibt es Ausnahmen, wo Risiken als gering beurteilt werden, obwohl keine Massnahmen zur Bekämpfung vorhanden sind? Dieser Punkt darf zudem erst beim Risikomanagement eine Rolle spielen, nicht bereits bei der Beurteilung des Risikos. Eine Risikobewertung findet *ex ante* statt, nicht *ex post*. Die Risikobewertung ist von den beiden Kriterien „Schaden“ und „Eintrittswahrscheinlichkeit“ abhängig. Dass Massnahmen zur Bekämpfung eines eingetretenen Schadens vorhanden wären, darf für die Risikobewertung *ex ante* keine Rolle spielen.

<sup>4</sup> Das Risiko ist als ~~mässig~~ mittel zu beurteilen (Gruppe 3), falls:

- a. ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine schwere Krankheit hervorrufen oder sonstige schwere Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursachen kann;
- b. die Gefahr einer Ausbreitung dieses Organismus ~~bestehen kann~~ besteht; und

Kommentar: Zu lit. b: Weshalb wird hier von „Gefahr“ gesprochen? Ist mit der Formulierung „die Gefahr...bestehen kann“ eine Wahrscheinlichkeit gemeint? Falls die Wahrscheinlichkeit angesprochen wird, sollte nicht von Gefahr, sondern von einem Risiko gesprochen werden. (siehe S. 3 der Stellungnahme, Kommentar zu Ziff. 2) Oder ist nur eine Möglichkeit gemeint? Wie *plausibel* muss eine solche Möglichkeit sein, damit sie für die Risikobewertung relevant sein darf?

- c. in der Regel wirksame präventive oder therapeutische Massnahmen zur Bekämpfung der Krankheit oder Schäden vorhanden sind.

Siehe Kommentar oben zu Abs. 3 lit. d.

<sup>5</sup> Das Risiko ist als hoch zu beurteilen (Gruppe 4), falls:

- a. ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine schwere Krankheit hervorrufen oder sonstige schwere, irreversible Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursacht;
- b. die Gefahr einer Ausbreitung dieses Organismus unter Umständen gross ist; und
- c. in der Regel keine wirksamen präventiven oder therapeutischen Massnahmen zur Bekämpfung der Krankheit oder Schäden vorhanden sind.

Siehe Kommentar oben zu Abs. 3 lit. d.

<sup>6</sup> Ist im Einzelfall unklar, welcher von zwei Gruppen ein Organismus zuzuordnen ist, so ist das Risiko in wechselseitiger Abwägung zwischen der Schwere von Krankheit und Schäden, der Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung des Organismus sowie der Verfügbarkeit wirksamer präventiver oder therapeutischer Bekämpfungsmassnahmen zu bewerten. Im Zweifelsfall ist ein Organismus der höheren von zwei Gruppen zuzuordnen.

## Anhang 2.2: Klassierung der Tätigkeiten

### Art. 7 Klassierung der Tätigkeiten

1 Zur Ermittlung des Risikos, welches von einer geplanten Tätigkeit mit Organismen ausgeht, sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit von schädigenden Wirkungen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen. Dabei sind die Gruppierung der betroffenen Organismen, die Art der geplanten Tätigkeit und die Umweltverhältnisse nach den Kriterien von Anhang 2.2 Ziffer 1 zu berücksichtigen.

2 Zur Bewertung des ermittelten Risikos ist die geplante Tätigkeit nach den Kriterien von Anhang 2.2 Ziffer 2 einer der folgenden Klassen zuzuordnen:

- 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 ~~mässiges~~ mittleres Risiko besteht;
- d. Klasse 4; Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht.

<sup>3</sup> Das Risiko ist neu zu ermitteln und zu bewerten, wenn die Tätigkeit ändert oder wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen.

Handelt es sich um eine Tätigkeit, bei der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Mikroorganismen ausgesetzt sein können, so kann die Risikoermittlung und -bewertung nach den Artikeln 5-7 der Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen kombiniert werden.

## 1 Risikoermittlung

Zur Ermittlung des Risikos, welches von geplanten Tätigkeiten mit Organismen im geschlossenen System ausgeht, sind, ausgehend von der Gruppierung der betroffenen Organismen, insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- a. Art, Umfang und Zweck der Tätigkeit, wie beispielsweise Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung;
- e. bekannte oder vermutete geographische Verbreitung der betroffenen Organismen und gegebenenfalls des betroffenen rekombinanten genetischen Materials in der Schweiz durch Endemität, natürliches Vorkommen, Einwanderung, Fortpflanzung bzw. Gentransfer;
- f. Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsfähigkeit der Organismen in der Schweiz, insbesondere Bildung von Dauerformen;
- g. Wechselwirkungen der betroffenen Organismen mit anderen Organismen und Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
- e. Vorkommen des Wirtes beziehungsweise des Vektors in der Schweiz.

Kommentar: Auch hier reicht die Auflistung von Kriterien, die bei der Risikoermittlung zu berücksichtigen sind, nicht aus. Es braucht eine Anleitung, wie die Schadensszenarien (mögliche Schäden und deren Ausmass) und die Wahrscheinlichkeiten darzulegen sind (siehe auch Kommentar zu Risikoermittlung in Anhang 2.1).

## 2 Risikobewertung

### 2.1 Im Allgemeinen

<sup>1</sup> Die Klasse einer Tätigkeit entspricht in der Regel der Gruppierung der Organismen. Die Klasse weicht jedoch dann von der Gruppierung der Organismen ab, wenn bei der Risikoermittlung ein gegenüber der Gruppierung der Organismen erheblich erhöhtes oder verringertes Risiko aufgrund der Tätigkeit und Umweltverhältnisse festgestellt worden ist.

<sup>2</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 1 zugeordnet, wenn sie ~~kein oder~~ ein vernachlässigbar kleines Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System kein oder ein zeitlich und räumlich vernachlässigbarer Effekt auf diese Schutzgüter zu erwarten ist.

Kommentar: Vgl. zur Anforderung an die Hierarchisierung von Schäden bei Mensch, Tier, Pflanzen sowie der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung gemäss Gentechnikgesetz S. 10 der Stellungnahme, Kommentar zu Ziff. 2 Abs. 3. (Dasselbe gilt für die Abs. 3 bis 5.)

<sup>3</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 2 zugeordnet, wenn sie ein geringes Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System ein zeitlich und räumlich beschränkter, reversibler Effekt auf diese Schutzgüter zu erwarten ist.

<sup>4</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 3 zugeordnet, wenn sie ein ~~mässiges~~ mittleres Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System ein irreversibler, aber räumlich beschränkter Effekt auf diese Schutzgüter zu erwarten ist.

Kommentar: Der Unterschied zwischen Klasse 2 und Klasse 3 liegt darin, dass die Effekte auf die Schutzgüter reversibel resp. irreversibel sind. Warum soll die Reversibilität relevant sein, unabhängig davon, wie gross oder klein der Schaden ist? (vgl. Kommentar zu 3.2 auf S. 6).

<sup>5</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 4 zugeordnet, wenn sie ein hohes Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System irreversible Effekte auf diese Schutzgüter zu erwarten sind oder die Möglichkeit der Auslösung von Epidemien mit schwerwiegenden Folgen besteht.

Kommentar: Ist hier mit „Möglichkeit“ eine Wahrscheinlichkeit gemeint? Dann ist „Wahrscheinlichkeit“ einzusetzen. Falls nur von einer „Möglichkeit“ die Rede sein soll, müsste angegeben werden, wie plausibel diese sein muss, um in der Risikobewertung eine Rolle zu spielen.

<sup>6</sup> Ist im Einzelfall unklar, welcher von zwei Klassen eine Tätigkeit zuzuordnen ist, so ist sie der höheren der beiden Klassen zuzuordnen.

## 2.2 Im Besonderen

<sup>1</sup> Folgende Tätigkeiten werden in der Regel der Klasse 1 zugeordnet:

- a. Analysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben, sofern nicht davon ausgegangen werden muss, dass die Proben ausserordentlich belastet sind und damit kein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung verbunden ist;
- b. Analysen von Organismen der Gruppen 1 und 2 aus klinischem und anderem biologischem Material zu diagnostischen Zwecken, wenn Organismen durch direkte oder indirekte Methoden ohne Vermehrung nachgewiesen werden, oder wenn Organismen durch geringe Anreicherung ausschliesslich in geschlossenen Gefässen nachgewiesen werden;
- c. 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.

<sup>2</sup> Analysen von Organismen aus klinischem und anderem biologischem Material zu diagnostischen Zwecken mit Ausnahme der Analysen gemäss Absatz 1 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, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung 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.