

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2011

Nr. 91

ausgegeben am 10. März 2011

Verordnung

vom 1. März 2011

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

Aufgrund von Art. 68 des Gesetzes vom 25. November 2010 über den Umgang mit genetisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen (Organismengesetz; OrgG), LGBL 2011 Nr. 4, 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 pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen schützen.

Art. 2

Gegenstand und Geltungsbereich

1) Diese Verordnung regelt den Umgang mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen.

2) Für den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen mit Organismen gelten die entsprechenden Bestimmungen der Umweltschutzgesetzgebung.

Art. 3

Begriffsbestimmungen und Bezeichnungen

- 1) Im Sinne dieser Verordnung gelten als:
- 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, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Parasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
 - c) "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;
 - d) "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 pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen

A. Allgemeine Anforderungen

Art. 4

Sorgfaltspflicht

1) Wer mit pathogenen 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 in geschlossenen Systemen

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

Art. 6

Gruppen von Organismen

1) Die pathogenen Organismen werden von der Regierung im Einzelfall 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 pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen werden nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt von der Regierung im Einzelfall in eine von 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 pathogenen Organismen

Art. 8

Risikobewertung

1) Wer mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher die möglichen Schäden für den Menschen und die Umwelt, das Ausmass der Schäden sowie die Wahrscheinlichkeit, 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. 21 oder aufgrund eigener Abklärungen nach den Kriterien von Anhang 1.1;
- b) die Abklärung, ob die verwendete Kombination von Empfängerorganismen und Vektoren in der Liste der biologischen Sicherheitssysteme (Art. 21) aufgeführt ist; und

c) die Beurteilung der vorgesehenen Tätigkeit nach den Kriterien von Anhang 1.3 und ihre Zuordnung zu einer Klasse.

3) Das Risiko ist neu zu bewerten, wenn die Tätigkeit wesentlich ändert oder wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen. Das Amt für Umweltschutz ist von einer neuen Risikobewertung unverzüglich zu unterrichten.

Art. 9

Aufzeichnungs-, Anmelde- und Bewilligungspflicht

1) Wer mit pathogenen Organismen umgeht, muss die Angaben nach Anhang 2:

- 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) Zudem muss er:

- a) jede erstmalige Tätigkeit der Klasse 2 anmelden;
- 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.

3) Dabei gilt als erstmalige Tätigkeit:

- a) die erstmalige Tätigkeit in einer bestimmten Anlage;
- b) jede Tätigkeit, die im Vergleich zu einer bereits angemeldeten Tätigkeit das Risiko für den Menschen und die Umwelt wesentlich verändert, insbesondere wenn ein Organismus mit wesentlich anderen Eigenschaften verwendet wird.

4) Eine angemeldete 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 Anmeldung keine Einwände erhebt; oder
- b) bereits früher mitteilt, dass keine Einwände vorliegen.

5) Die Anmeldungen und Bewilligungsgesuche sind beim Amt für Umweltschutz in der verlangten Anzahl Exemplare einzureichen; sie müssen die Angaben nach Anhang 2 enthalten. Zur Information der Öffentlichkeit ist ein zusätzliches Exemplar einzureichen, das mindestens die Angaben nach Art. 23 Abs. 5 enthalten muss.

Art. 10

Sicherheitsmassnahmen

1) Wer mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss zum Schutz von Mensch und Umwelt die in Anhang 3 aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit erforderlichen zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen ergreifen.

2) Einzelne der in Anhang 3 aufgeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen 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 Haftpflicht nach Art. 58 bis 62 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

Wer pathogene Organismen transportiert, muss dabei die entsprechenden nationalen und internationalen Transportvorschriften, namentlich zur Kennzeichnung und Verpackung, befolgen.

III. Vollzug

A. Überprüfung der Anmeldungen und der Bewilligungsgesuche

Art. 14

Auskunftsstelle

Das Amt für Umweltschutz ist Auskunftsstelle zu Anfragen über:

- a) die Abläufe und den Stand von Anmelde- und Bewilligungsverfahren;
- b) Formulare, Richtlinien und ausländische Normen sowie Kontaktadressen innerhalb der Landesverwaltung;
- c) die Liste der zugeordneten Organismen und der biologischen Sicherheitssysteme.

Art. 15

Prüfung von Anmeldungen und Bewilligungsgesuchen

- 1) Das Amt für Umweltschutz:
- a) nimmt die Anmeldungen und Bewilligungsgesuche nach Art. 9 und 10 entgegen;
 - b) prüft die Anmeldungen und Bewilligungsgesuche auf Vollständigkeit und fordert allfällige fehlende Angaben nach;
 - c) übermittelt die vollständigen Anmeldungen und Bewilligungsgesuche anderen betroffenen Amtsstellen, 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) veröffentlicht in geeigneter Weise den Eingang der Anmeldungen und Bewilligungsgesuche und macht die Anmeldungen und Bewilligungsgesuche, soweit sie nicht vertraulich sind, öffentlich zugänglich;
 - e) führt die Termin- und Geschäftskontrolle zu den eingegangenen Anmeldungen und Bewilligungsgesuchen;
 - f) übermittelt die eingegangenen Stellungnahmen zu Anmeldungen und Bewilligungsgesuchen dem Gesuchsteller und den anderen betroffenen Amtsstellen zur Kenntnisnahme.

2) Das Amt für Umweltschutz führt ein Verzeichnis der angemeldeten und bewilligten Tätigkeiten und stellt die Ergebnisse der Erhebungen nach Art. 22 zusammen; die Aufzeichnungen dürfen keine vertraulichen Angaben enthalten, sind öffentlich zugänglich und können ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden.

Art. 16

Anmeldeverfahren

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 Amtsstellen.

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. 4) entsprechend.

3) Das Amt für Umweltschutz kann dem Anwender auferlegen, die Bedingungen der vorgeschlagenen Anwendung zu ändern oder 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. 17

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. Das Amt für Umweltschutz kann die Bewilligung von spezifischen Auflagen abhängig machen.

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

Art. 18

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

Art. 19

Überwachung in den Betrieben

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 Anmeldung 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 Amtsstellen.

Art. 20

Überwachung des Transports

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Transports von pathogenen Organismen sowie für die Anordnung allfälliger Massnahmen richtet sich nach den entsprechenden Transportvorschriften.

C. Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten

Art. 21

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 1.1 einer der vier Gruppen zugeordnet sind; und
- b) biologische Sicherheitssysteme aufgeführt sind, welche die Voraussetzungen nach Anhang 1.2 erfüllen.

2) Es berücksichtigt dabei bestehende Listen, insbesondere solche der Schweiz und der Europäischen Union.

Art. 22

Erhebungen

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

Art. 23

Vertraulichkeit von Angaben

1) Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Behörden behandeln die Angaben, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich. Sie bezeichnen 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 eine Behörde 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.

IV. Schlussbestimmung

Art. 24

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:
gez. *Dr. Klaus Tschütscher*
Fürstlicher Regierungschef

Anhang 1

Risikobewertung

Anhang 1.1

(Art. 8 Abs. 2 Bst. a und 21 Abs. 1 Bst. a)

Zuordnung der pathogenen Organismen zu Gruppen

1) Pathogene 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;
- k) Vorhandensein onkogener Nukleinsäuresequenzen;
- l) Virusausscheidung bei Zelllinien;
- m) 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 zur Gruppe 1.

Anhang 1.2

(Art. 21 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 1.3

(Art. 8 Abs. 2 Bst. c)

Zuordnung der Tätigkeiten mit natürlichen pathogenen Organismen zu Klassen

1) Umfasst eine Tätigkeit ausschliesslich natürliche pathogene Organismen und werden diese nicht genetisch 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 aufgrund 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 aufgrund langjähriger Erfahrung als ebenso sicher wie Organismen der Gruppe 1 erwiesen haben;
- c) Tätigkeiten mit nicht genetisch veränderten Organismen, die pathogen sind für Pflanzen, Pilze oder Flechten, wenn sie:
 1. für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach den aufgrund des Zollvertrages oder des EWR-Abkommens anwendbaren Rechtsvorschriften bewilligt sind; oder
 2. 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.

Anhang 2

(Art. 9)

Angaben für die Aufzeichnung, Anmeldung und Bewilligung von Tätigkeiten*Hinweis*

Aus den Unterlagen muss ersichtlich sein, welche Angaben vertraulich behandelt werden sollen. Das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse ist zu begründen (Art. 23).

1 Angaben für 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;
- 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;¹
- 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 pathogenen Organismen;
- b) Beschreibung der Tätigkeit, einschliesslich des Zwecks und der erwarteten Ergebnisse;
- c) ungefähre Volumina an Kulturflüssigkeit;
- d) voraussichtliche Dauer der Tätigkeit.

24 Risikobewertung

- a) Nachvollziehbare Aufzeichnung der nach Art. 8 verlangten Risikobewertung;²
- b) Klasse der Tätigkeit.

¹ Für Anmeldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung

² Für Anmeldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung

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 pathogenen Organismen;
- b) Beschreibung der Tätigkeit, einschliesslich des Zwecks und der erwarteten Ergebnisse;
- c) ungefähre Volumina an Kulturflüssigkeit;
- d) 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.

Anhang 3

(Art. 10)

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 Dekontaminationseinrichtungen für das Personal;
- e) angemessene Kontrolle und Wartung der Überwachungsmassnahmen und der Ausrüstung;
- f) bei Bedarf Testen des Vorkommens verwendeter und lebensfähiger pathogener 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 pathogenen 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	-	-	+	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+	+

-
- 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 dies bewilligt (Art. 18).
 - 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.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	-	+	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ¹	-	-	+(für die Abluft)	+(für die Zu- und Abluft) ²
	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	-	-	+ ³	+
11	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	-	+ ⁴	+	+
12	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+(Aerosole minimieren)	+(Aerosole verhindern)	+(Aerosole verhindern)

1 HEPA = High Efficiency Particulate Air

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

3 Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
13	Autoklav vorhanden	+	+	+	+
		(verfügbar)	(im Gebäude)	(im Labor) ¹	(im Labor, Durchreicheautoklav)
14	Duschkmöglichkeiten	-	-	+ ²	+
	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	-	+ ³	+	+
17	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
18	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ ⁴	+
19	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	-	+	+	+
		(unschädliche Entsorgung)			

1 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.

2 Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

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

4 Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

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 ¹	-	-	+	+
3	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	-	+ ²	+
4	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+
6	Eingang zum Arbeitsbereich über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	-	+ ³	+ ⁴	+

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

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

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 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.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ ¹	+
8	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	- (Entweichen von pathogenen Organismen minimieren)	+ ²	+
9	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ³	-	- (Entweichen von pathogenen Organismen minimieren)	+ ⁴ (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) ⁵
	Ausrüstung				
10	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+ (Werkbank)	+ (Werkbank)	+ (Werkbank und Fussboden)	+ (Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)

-
- 1 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.
 - 2 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.
 - 3 HEPA = High Efficiency Particulate Air
 - 4 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.
 - 5 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
11	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-	-	+ ¹	+
12	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-	+ ²	+	+
13	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+(Aerosole minimieren)	+(Aerosole verhindern)	+(Aerosole verhindern)
14	Autoklav vorhanden	+(verfügbar)	+(im Gebäude)	+(im Labor) ³	+(im Labor, Durchreicheautoklav)
15	Duschmöglichkeiten	-	-	+ ⁴	+
	Arbeitsorganisation				
16	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+(Laborbekleidung)	+(Laborbekleidung)	+(geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	+(vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)

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

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

3 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.

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
17	Handschuhe	-	+ ¹	+	+
18	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
19	kontaminiertes Ablaufwasser	- (minimieren)	+ (minimieren)	+ (vermeiden)	+ (vermeiden)
20	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ ²	+
21	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	- (unschädliche Entsorgung)	+	+	+
22	Entweichen von Organismen während des Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen	+ (minimieren)	+ (minimieren)	+ (verhindern)	+ (verhindern)
23	Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und Ungeziefer	+	+	+	+

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

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

Tabelle 3

Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren

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 ¹	+	+	+	+
3	Tierhaltungsräume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden	+(Boden)	+(Boden)	+(Boden und Wände)	+(Boden und Wände)
4	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	-	+ ²	+
5	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
6	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+

¹ Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden.

² Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz dies bewilligt (Art. 18).

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
7	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ¹	-	-	+ ²	+
8	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ ³	+
9	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	- (Entweichen von pathogenen Organismen minimieren)	+ ⁴	+
10	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ⁵	-	- (Entweichen von pathogenen Organismen minimieren)	+ ⁶ (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) ⁷

1 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.

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

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

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

5 HEPA = High Efficiency Particulate Air

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

7 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				
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	-	-	+ ¹	+
13	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-	+ ²	+	+
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 ³ oder isolierter Raum	-	+ ⁴	+	+
16	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)

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

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

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

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
17	Autoklav vorhanden	+	+	+	+
		(verfügbar)	(im Gebäude)	(im Labor) ¹	(im Labor, Durchreicheautoklav)
18	Duschkmöglichkeiten	-	-	+ ²	+
	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	-	+ ³	+	+
21	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
22	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ ⁴	+

1 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.

2 Erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

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

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
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 ¹	-	+	+	+
2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	+ ²	+ ³	+
3	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+

-
- 1 in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen.
 - 2 Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz dies bewilligt (Art. 18).
 - 3 Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das Amt für Umweltschutz dies bewilligt (Art. 18).

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ¹	-	-	+ ²	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+ ³	+
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	-	+ ⁴	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ⁵	-	-	+ (für die Abluft) + ⁶ (für die Zuluft)	+ (für die Ab- und Zuluft) ⁷
9	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt.	-	+	+	+

1 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.

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

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

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

5 HEPA = High Efficiency Particulate Air

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

7 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
	Gebäude				
10	Das primär geschlossene System muss innerhalb des kontrollierten Arbeitsbereichs liegen.	-	+ ¹	+	+
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 pathogenen Organismen minimieren)	+ (Entweichen von pathogenen Organismen verhindern)	+ (Entweichen von pathogenen Organismen verhindern)
13	Der Arbeitsbereich muss so belüftet sein, dass die Kontamination der Luft minimiert wird.	-	+ ²	+ ³	+
	Ausrüstung				
14	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+ (Werkbank)	+ (Werkbank)	+ (Werkbank und Fussboden)	+ (Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)

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

2 Erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

3 Erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
15	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-	-	+ ¹	+
16	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	-	+ ²	+	+
17	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+(Aerosole minimieren) ³	+(Aerosole verhindern)	+(Aerosole verhindern)
18	Autoklav vorhanden	+(verfügbar)	+(im Gebäude)	+(im Labor) ⁴	+(im Labor, Durchreicheautoklav)
19	Anforderungen an Dichtungen	-	+(Entweichen von pathogenen Organismen minimieren)	+(Entweichen von pathogenen Organismen verhindern)	+(Entweichen von pathogenen Organismen verhindern)

1 Erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

2 Erforderlich, wenn sich Kontakt mit Organismen nicht vermeiden lässt.

3 Erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

4 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.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	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	-	-	+ ¹	+
22	Handschuhe	-	+ ²	+	+
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 pathogenen Organismen minimieren)	+ (Entweichen von pathogenen Organismen verhindern)	+ (Entweichen von pathogenen Organismen verhindern)
25	Inaktivierung grosser Mengen Kulturmedium vor der Entnahme aus dem primären geschlossenen System	-	+	+	+

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

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

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
26	Inaktivierung der Mikroorganismen im Abwasser von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ ¹	+
27	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, einschliesslich der Prozessflüssigkeit vor der endgültigen Abgabe	- (unschädliche Entsorgung)	+	+	+

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