

www.efbs.admin.ch

Tätigkeitsbericht

der Eidgenössischen Fachkommission
für biologische Sicherheit

Legislaturperiode 2008–2011



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Fachkommission
für biologische Sicherheit EFBS**





Foto: www.aew.admin.ch

Impressum

Herausgeber:

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
www.efbs.admin.ch

Redaktion:

Geschäftsstelle der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Isabel Hunger-Glaser und Julia Link
c/o Bundesamt für Umwelt
CH-3003 Bern
Tel.: +41 (0)31 323 03 55 / +41 (0)31 323 23 12
info@efbs.admin.ch

Gestaltung und Druck:

Druckerei Ruch AG, Ittigen
www.ruchdruck.ch



Inhalt

Einleitung

Aufgaben	10
Rechtliche Grundlagen	11

Aktualitäten

Projekte der EFBS	14
Monitoring-Programm zur Überwachung von Auswirkungen des Streptomycin-Einsatzes zur Bekämpfung von Feuerbrand	14
Verwendung von <i>Bacillus thuringiensis</i> in der Umwelt: Nachweismethode und Langzeitanwendung	15
Biorisikokataster	16
Methode zur Unterscheidung von lebenden und toten Zellen	17
Untersuchung zur Tenazität von Viren auf verschiedenen Oberflächen in Laboratorien	18
Umgang mit pflanzenpathogenen Organismen in geschlossenen Systemen	19
Unterhaltshandbuch für Laboratorien der Sicherheitsstufen 2 und 3	20
Empfehlungen der EFBS	21
Sicherer Umgang mit menschlichen und tierischen Zellen und Zellkulturen	21
Klassierung von Tätigkeiten mit HBV, HCV, HDV und HGV	22
Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen	22
Arbeiten an Standorten, die potentiell mit Anthrax kontaminiert sind	23
Klassierung von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten viralen Vektoren	24
Risikobewertung von Tätigkeiten mit Gensequenzen, die für Onkogene oder Cytokine codieren	25
Transport von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen	25
Nationale Forschungsprojekte (NFP)	26
NFP 59: Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen	26
NFP 64: Chancen und Risiken von Nanomaterialien	27

Beratungen	
Gesetzgebung	31
Einschliessungsverordnung	31
Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen	32
Änderung Gentechnikgesetz: Verlängerung Moratorium	32
Pflanzenschutzmittelverordnung	32
Tätigkeiten im geschlossenen System	34
Multiresistente Bakterien / NDM-1	35
Kultivierung von Blutzellen aus kranken Patienten	36
Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen	37
Feldversuche mit gentechnisch verändertem Weizen	37
Freisetzungsversuche mit invasiven gebietsfremden Pflanzen	39
Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen	41
Toleranzen für Spuren von gentechnisch veränderten Organismen	41
Inverkehrbringen als Futtermittel	42
Pflanzenschutzmittel	43
Gentherapieversuche	45
Öffentlichkeitsarbeit und Ausbildung	
Tagungen	48
SMS	48
MEACB	48
EBSA	49
Internetauftritt und Veröffentlichungen	50
Ausbildung	51
Swiss Biosafety Network	51
Curriculum Biosicherheit	53

Anhang	
Organisation und Struktur der EFBS	56
Die Kommission und ihre Arbeitsweise	56
Geschäftsstelle	56
Zusammenarbeit	57
Rücktritte verschiedener Mitglieder und Neuwahlen	58
Liste Stellungnahmen	60
Beratung zur Gesetzgebung	60
Beratung zu Tätigkeiten im geschlossenen System	60
Beratung zu Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen	65
Beratung zu Freisetzungsversuchen mit invasiven Organismen	65
Beratung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen	65
Beratung zu Pflanzenschutzmitteln	65
Beratung zur Gentherapie	66

Einleitung





Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit ist eine unabhängige Expertenkommission. Unser Fachgebiet ist die Bio- und Gentechnologie und unser Anliegen der Schutz von Mensch und Umwelt.

Aufgaben

Wir beraten den Bundesrat beim Verfassen von Gesetzen und Verordnungen sowie die Bundes- und Kantonsbehörden bei deren Umsetzung. Wir nehmen Stellung zu Bewilligungsgesuchen und verfassen Empfehlungen für Fachleute, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen arbeiten. Zu aktuellen und komplexen Themen der Biosicherheit führen wir Studien durch und lassen Gutachten von externen Fachleuten erstellen. Indem wir uns mit neuen Erkenntnissen befassen und uns dazu äussern, gestalten wir den Diskurs zwischen Fachwelt und Behörden mit und können rechtzeitig reagieren, wenn im Bereich Biosicherheit Handlungsbedarf entsteht. Mit diesem Bericht, durch unsere Webseite und an verschiedenen Veranstaltungen informieren wir Bundesrat, Fachwelt und die Öffentlichkeit über unsere Tätigkeiten.

Präsident		
Mitglieder		
Gentechnik	Gesundheit	Umwelt
Hochschulen		
Wirtschaft		
Land- und Forstwirtschaft		
Umweltorganisationen		
Konsumentenorganisationen		
Geschäftsstelle		

Die Kommissionsmitglieder werden vom Bundesrat gewählt. Bei der Zusammensetzung der 16-köpfigen Kommission werden neben den

Fachgebieten Gentechnik, Gesundheit und Umwelt auch verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen berücksichtigt.

Rechtliche Grundlagen

Das Umweltschutzgesetz¹ (Artikel 29g), das Gentechnikgesetz² (Artikel 22) und das Epidemiengesetz³ (Artikel 29e) bilden die rechtliche Grundlage für die EFBS, die am 1. Januar 1997 eingesetzt worden ist. Gleichzeitig trat auch die Verordnung über die EFBS⁴ in Kraft.



Das Warnzeichen Biogefährdung macht auf Gefahren für Mensch und Umwelt aufmerksam, die von biologischem Material ausgehen. Häufig handelt es sich um pathogene Mikroorganismen, die Krankheiten hervorrufen können.

¹ Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG), SR 814.01, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_01.html

² Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG), SR 814.91, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_91.html

³ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz), SR 818.101, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101.html

⁴ Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, SR 172.327.8: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c172_327_8.html

Aktualitäten



Projekte der EFBS

Wenn uns ein Thema aus Sicht der Biosicherheit dringend erscheint und zusätzlicher Forschungs- bzw. Informationsbedarf besteht, lancieren wir eigene Projekte und erteilen (Forschungs-)Aufträge. Dies ermöglicht es uns, Erkenntnisse zu gewinnen, die unsere beratenden Aufgaben optimieren. So stehen viele unserer Projekte in einem direkten oder indirekten Zusammenhang mit unseren übrigen Tätigkeiten.

Monitoring-Programm zur Überwachung von Auswirkungen des Streptomycin-Einsatzes zur Bekämpfung von Feuerbrand

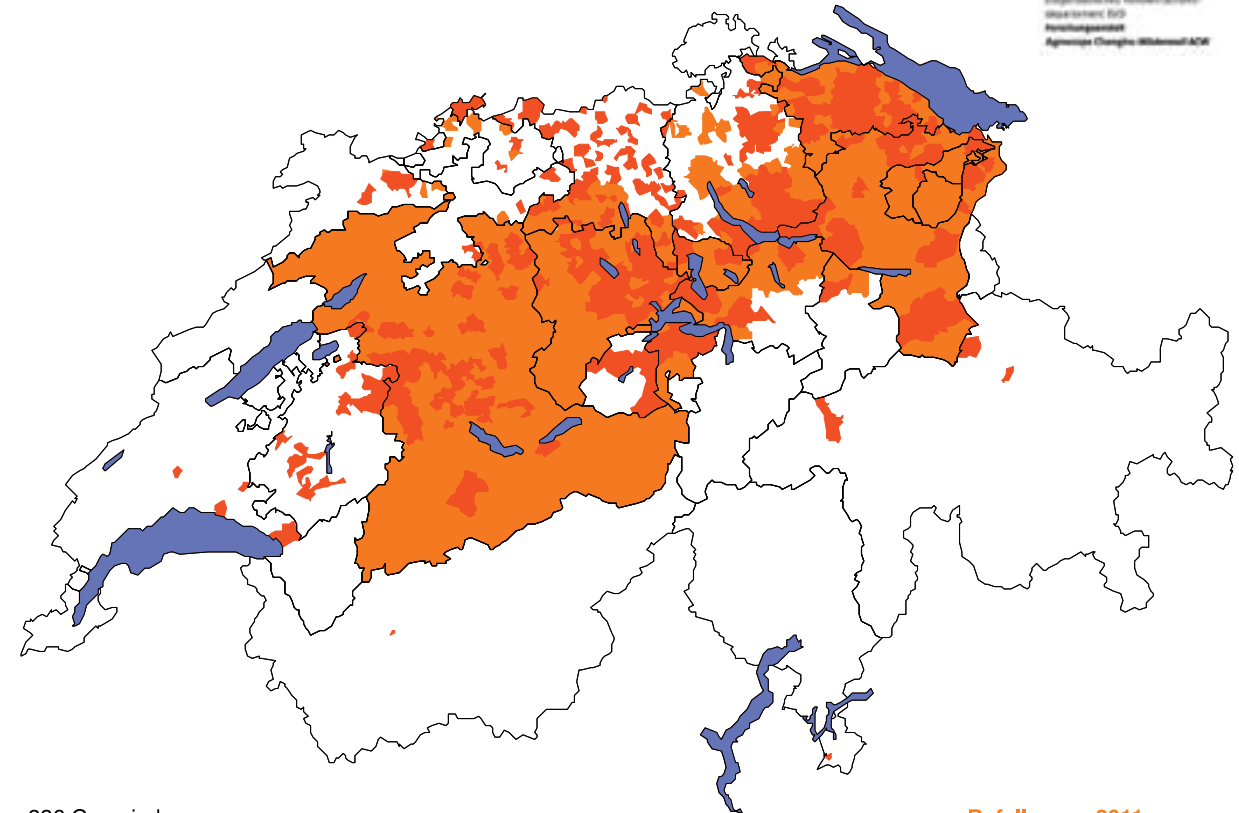
Seit einigen Jahren stellt Feuerbrand ein zunehmendes Problem im Obstbau dar. Hervorgerufen durch das Bakterium *Erwinia amylovora* verursacht die Krankheit erhebliche Schäden in Obstplantagen. Das momentan wirkungsvollste Mittel zur Bekämpfung von Feuerbrand ist das Antibiotikum Streptomycin. Alternative Bekämpfungsmittel sind zwar erhältlich, erreichen jedoch einen niedrigeren Wirkungsgrad.

Im Januar 2008 wurde in der Schweiz zum ersten Mal das Antibiotikum Streptomycin zur Behandlung von Feuerbrand in Obstplantagen zugelassen. Diese Ausnahmegewilligung wurde für die Jahre 2009, 2010 und 2011 erneuert. Die Verwendung ist zeitlich beschränkt und an verschiedene Bedingungen geknüpft.

Mit Blick auf eine zusätzliche potentielle Verbreitung von Antibiotikaresistenzen stehen wir dem Einsatz von Streptomycin zurückhaltend gegenüber. Wir halten es für wichtig, dass neben Untersuchungen zur Resistenzentwicklung von *E. amylovora* weitere Fragestellungen berücksichtigt werden. Deshalb haben wir in Zusammenarbeit mit verschiedenen Bundesämtern und Forschungsanstalten sowie weiteren Experten ein multidisziplinäres Monitoringprojekt initiiert. Das Hauptziel dieses Projektes ist die Gewinnung von Daten, die eine objektive Beurteilung der Risiken erlauben, die der Einsatz von Streptomycin mit sich bringen könnte. Die vorläufigen Resultate zeigen, dass *E. amylovora* trotz dreijähriger Anwendung in Obstplantagen in der Schweiz nach wie vor sensitiv gegenüber Streptomycin ist. Versuche mit Schafen, die auf mit Streptomycin behandelten Weiden gehalten wurden, haben ergeben, dass die Anzahl Streptomycin-resistenter Indikatororganismen vorübergehend zunimmt. Diese Resultate unterstreichen die Notwendigkeit eines Monitorings, das über weitere Jahre fortgesetzt werden sollte.

Gemeinden mit Feuerbrand 2011

31. Dezember 2011



336 Gemeinden

Befallszone 2011

Verwendung von *Bacillus thuringiensis* in der Umwelt: Nachweismethode und Langzeitanwendung

Di *Bolle di Magadino* (TI) wird regelmässig überflutet. Als Folge davon kommt es immer wieder zu einem erhöhten Auftreten von Stechmücken (*Aedes vexans* und *Ochlerotatus sticticus*). Zur Bekämpfung der Stechmücken wird dieses Gebiet deshalb seit 1988 – anfänglich versuchsweise – mit dem Bakterium *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti) behandelt, das Toxine bildet, die für Stechmücken tödlich sind. Im Jahr 2006 wurde das Bti-Produkt VectoBac bewilligt. Wir haben damals festgehalten, dass der Einsatz von VectoBac durch ein Langzeitmonitoring zu begleiten sei. Voraussetzung dafür ist aller-

Als Befallszonen (orange) werden diejenigen Gebiete bezeichnet, in denen Feuerbrand trotz wiederholter Bekämpfung auftritt und eine vollständige Tilgung nicht mehr möglich erscheint. Die betroffenen Gemeinden sind rot eingezeichnet, 336 im Jahr 2011.

dings eine schnelle Nachweismethode für Bti¹. Da eine solche bis anhin fehlte, haben wir ein Projekt zur Entwicklung einer solchen Methode unterstützt. Mit dieser neuen Methode wurde in annähernd 100% der untersuchten Proben Bti gefunden². Die Verteilung der Sporen korreliert hauptsächlich mit der Anzahl an Bti-Behandlungen. Eine fortlaufende Akkumulation der Sporen findet nicht statt. Auch werden die Sporen durch Wasser nicht an unbehandelte Orte transportiert. Dies sind Resultate, die den Einsatz von VectoBac längerfristig rechtfertigen.



In der Bolle di Magadino können Mücken eine Plage sein. Sie werden mit dem Biozid VectoBac zwei- bis dreimal jährlich bekämpft. VectoBac ist ein Granulat, das Sporen des Bodenbakteriums *Bacillus thuringiensis israelensis* enthält. Kurz nach einer Überflutung der Bolle di Magadino wird VectoBac mit dem Helikopter auf die überfluteten Gebiete ausgebracht.

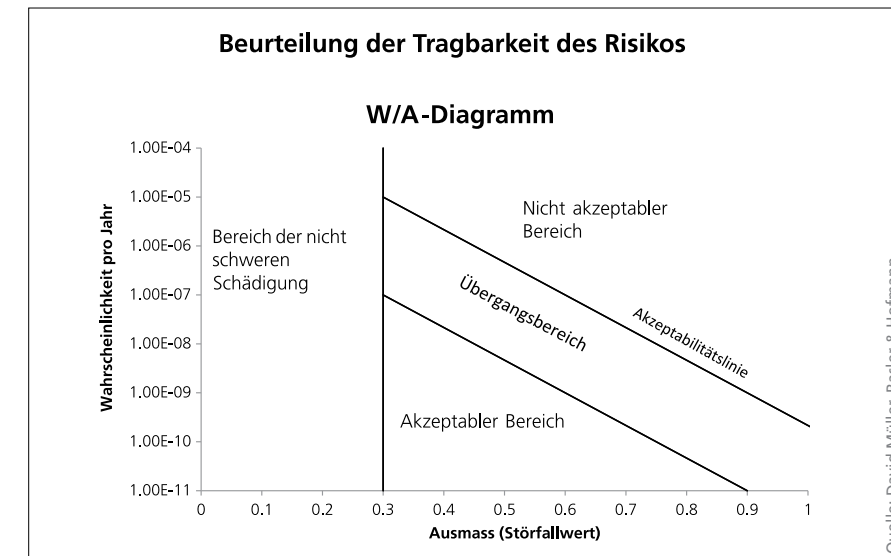
Biorisikokataster

Das Biorisikokataster wurde in Zusammenarbeit mit kantonalen Vollzugsbehörden, dem Bundesamt für Gesundheit und der EFBS entwickelt, um biologische Risiken quantifizieren zu können, die von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen ausgehen können (siehe auch Beratungen zu Tätigkeiten im geschlossenen System, S. 34–36). Für chemische Risiken gibt es bereits ein solches Kataster. Mit einem analogen Kataster für biologische Risiken sollen mögliche Ge-

¹ A real-time PCR method to quantify spores carrying the *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* cry4Aa and cry4Ba genes in soil, Guidi et al., Journal of Applied Microbiology, Volume 109, Issue 4, p. 1209–1217, October 2010 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2672.2010.04741.x/pdf>

² Distribution of *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* in Soil of a Swiss wetland reserve after 22 years of mosquito control, Guidi et al., Applied and Environmental Microbiology, 77(11): p. 3663–3668, June 2011

fährungen von Mensch und Umwelt identifiziert und mit anderen menschengemachten Risiken verglichen werden. Die EFBS hat für drei weitere Organismen mögliche Austrittspfade aus dem geschlossenen System ermitteln und die Auswirkungen berechnen lassen. Das Risiko wurde schliesslich in einem Diagramm dargestellt, das die Eintretenswahrscheinlichkeit pro Jahr (W) und das Ausmass des Schadens (A) darstellt. Der Vergleich mit einem W/A-Diagramm eines beispielhaften Ammoniaklagers zeigt, dass das grösstmögliche Schadensausmass in der betroffenen Bevölkerung und damit auch das Risiko durch ein solches Ammoniaklager grösser ist als das der in der Studie untersuchten Organismen. Wir schliessen daraus, dass schwere Schädigungen durch Zwischenfälle mit Mikroorganismen zwar möglich sind, die biologischen Risiken für Bevölkerung und Umwelt aber immer noch im akzeptablen Bereich liegen und tendenziell kleiner sind als vergleichbare chemische Risiken. Der Umgang mit pathogenen Organismen stellt nach Ansicht der EFBS überwiegend ein Risiko für Arbeitnehmende dar.



Ob ein Risiko tragbar ist oder nicht, wird in einem sogenannten Wahrscheinlichkeits- (W) / Ausmass (A)-Diagramm dargestellt. Der Berechnung liegen die Beurteilungskriterien I der Störfallverordnung³ zugrunde. Ein Störfallwert von 0.3 entspricht 10 Todesopfern oder 100 Verletzten, ein Störfallwert von 0.1 entspricht 2–3 Todesopfern oder 20–30 Verletzten.

Methode zur Unterscheidung von lebenden und toten Zellen

Laboratorien, die mit Mikroorganismen arbeiten, müssen ihre Einrichtungen regelmässig desinfizieren. Mikrobielle Kontaminationen von Arbeitsgeräten und -oberflächen werden durch das Erheben von Wischproben und deren Untersuchung auf spezifische DNA nachgewiesen. Dabei ist es wichtig zu unterscheiden, ob die DNA von lebenden

³ Beurteilungskriterien I zur Störfallverordnung StFV, Richtlinien für Betriebe mit Stoffen, Erzeugnissen oder Sonderabfällen (BUWAL, 1996) <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00554/index.html?lang=de&download=NHZLpZig7t,Inp6i0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpn02YUq2Z26gpJC Gdn93f2ym162dpYbUzd,Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19XI2IdvoaCVZ,s-.pd>

Wischproben werden an verschiedenen Stellen des Laborbereichs und der Laborumgebung genommen und auf das Vorhandensein von pathogenen Organismen hin untersucht. Solche Untersuchungen geben einerseits Aufschluss über die getroffenen Sicherheitsmassnahmen und andererseits über ein mögliches Kontaminationsrisiko für Arbeitnehmende.



Quelle: Kantonales Laboratorium Basel-Stadt

oder von toten Organismen stammt. Die bisher angewandten Methoden verwenden dazu meistens einen Kultivierungsschritt. In der Literatur wird eine Methode mit Propidium-Monoazid (PMA) beschrieben, das nur in tote Zellen eindringt. Wir haben eine Studie des kantonalen Laboratorium Basel-Stadt finanziert, die diese Methode auf *Staphylococcus aureus* als Modellorganismus angepasst hat. Die Untersuchungen haben ergeben, dass diese Methode leider nur begrenzt geeignet ist, um in Wischproben die Anzahl an lebenden *S. aureus* zu bestimmen. Auch wenn die Methode mit *S. aureus* nicht gut funktioniert hat, sind solche Forschungsansätze *per se* wichtig, weil sie dazu beitragen, den Schutz der Arbeitnehmenden zu verbessern.

Untersuchung zur Tenazität von Viren auf verschiedenen Oberflächen in Laboratorien

Viren haben die Fähigkeit, auch unter nicht optimalen Bedingungen zu überleben. Humanpathogene Viren können beispielsweise ausserhalb des menschlichen Körpers überdauern. Diese Widerstandsfähigkeit bezeichnet man als Tenazität. Wir haben ein Projekt in Auftrag gegeben, in dem die Tenazität von Viren auf unterschiedlichen Laboroberflächen analysiert und verschiedene Desinfektionsmittel auf deren Wirksamkeit getestet werden. Die Untersuchungen ergaben, dass zum Beispiel das Vesikuläre Stomatitis-Virus (VSV) in Suspensionen bei Raumtemperatur eine erhebliche Stabilität aufweist. Auch getrocknet auf verschiedenen Oberflächen blieb das VSV bei Raumtemperatur bis zu 48 Stunden lang infektiös. Ausserdem zeigt VSV eine bemerkenswerte Resistenz gegenüber extremen pH-Werten, v.a. im alkalischen Bereich. Bei Erhitzung wurde es jedoch schnell inaktiviert. Dies sind wichtige Informationen, um eine Exposition von Arbeitnehmenden gegenüber hochpathogenen Viren zu minimieren.



Quelle: Gert Zimmer, VI

Das Vesikuläre Stomatitis-Virus verursacht bei Huftieren eine Vesikulärstomatitis. Es ist eine Viruskrankheit, die bei Rindern einer milden Maul- und Klauenseuche ähnelt und als hochansteckende, meldepflichtige Tierseuche gilt. In unserer Studie wurde das VSV als Modellorganismus verwendet.



Foto: Daniel Rigling, WSL

Umgang mit pflanzenpathogenen Organismen in geschlossenen Systemen

Pflanzenpathogene Organismen nehmen in der Schweiz an Bedeutung zu. Beispiele für solche Organismen sind die Erreger von Feuerbrand (*Erwinia amylovora*) oder *Phytophthora ramorum*, der Erreger des Sudden Oak Death. Es braucht daher eine konkrete Empfehlung für den Umgang mit pflanzenpathogenen Organismen in geschlossenen Systemen in der Schweiz. Dabei möchten wir auch den internationalen Kontext berücksichtigen. Die von uns finanzierte Studie vergleicht den Umgang mit pflanzenpathogenen Organismen in verschiedenen Ländern und geht gleichzeitig spezifisch auf ausgewählte Organismen ein. Berücksichtigt werden die Einteilung und Klassierung solcher Organismen, organisatorische und technische Sicherheitsmassnahmen, spezifische Massnahmen für Diagnostik, Forschung und Transport, sowie Bewilligungs- / Meldeverfahren und Inspektionen. Zusätzlich werden verschiedene Organismenlisten (diejenigen der Einschliessungsverordnung ESV, der Pflanzenschutzverordnung PSV und der European and Mediterranean Plant Protection Organization EPPO) miteinander verglichen. Wir versprechen uns von diesem Projekt eine Hilfe für alle diejenigen Fachpersonen, die mit pflanzenpathogenen Organismen arbeiten. Mit der Wahl von geeigneten Sicherheitsmassnahmen werden ausserdem Mensch und Umwelt geschützt.

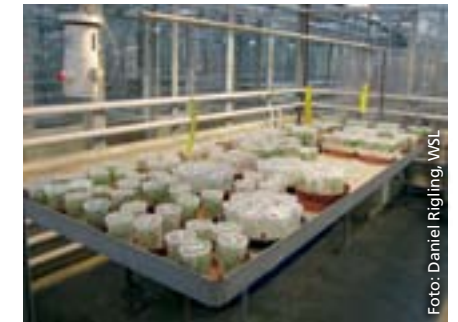
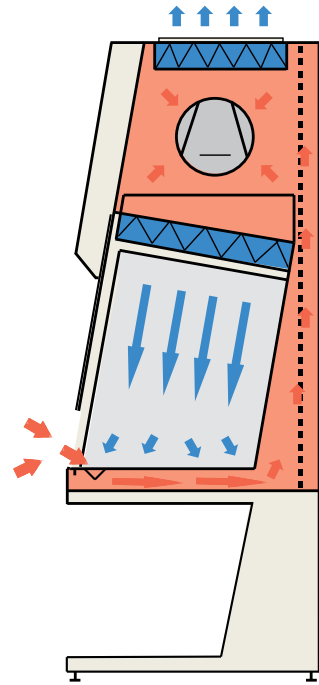


Foto: Daniel Rigling, WSL



Foto: Daniel Rigling, WSL

Ähnlich wie für Laboratorien bestehen auch für Gewächshäuser verschiedene Biosicherheitsstufen. Für jede Biosicherheitsstufe sind verschiedene Sicherheitsmassnahmen vorgesehen. Diese richten sich nach der Art der Tätigkeit und dem damit verbundenen Risiko für Mensch und Umwelt. Wenn mit pflanzenpathogenen Organismen wie mit *Erwinia amylovora*, dem Erreger von Feuerbrand, gearbeitet wird, müssen mindestens die Sicherheitsmassnahmen der Stufe 2 eingehalten werden.



Je grösser das Risiko ist, das von einem pathogenen Organismus ausgeht, desto strenger sind die Sicherheitsmassnahmen, die in einem Labor getroffen werden müssen, damit Mensch und Umwelt geschützt bleiben. Doch auch hochspezifische, technische Sicherheitsmassnahmen wie eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank stellen nur dann einen wirklichen Schutz dar, wenn sie regelmässig gewartet und geprüft werden.

Unterhandbuch für Laboratorien der Sicherheitsstufen 2 und 3

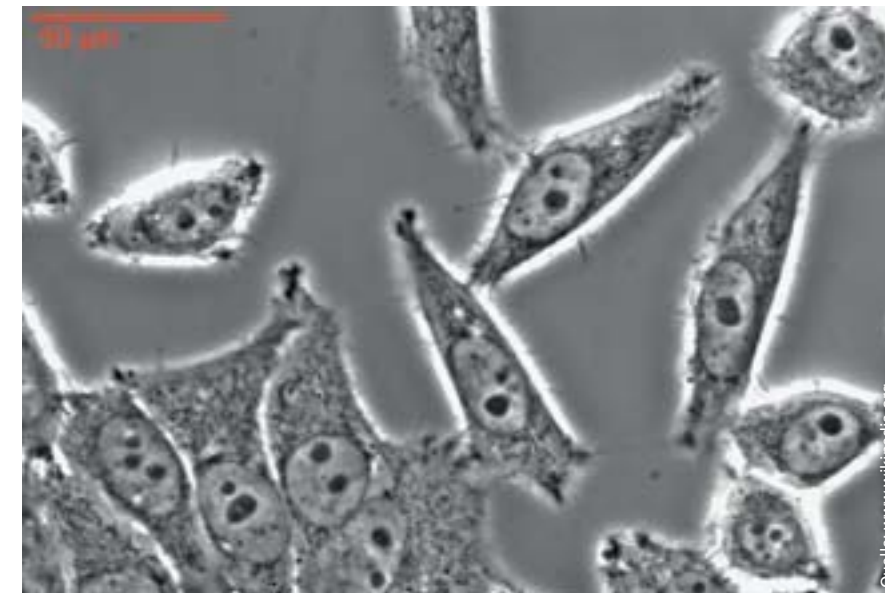
Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen finden mehrheitlich in geschlossenen Systemen statt. Je nach Art der Organismen müssen die Laboratorien einer bestimmten Sicherheitsstufe entsprechen und verschiedene Sicherheitsmassnahmen erfüllen. Für den Betrieb und den Unterhalt dieser Laboratorien fehlen in der Schweiz einheitliche Anweisungen. Wir finanzieren deshalb die Erarbeitung eines Unterhandbuches für Laboratorien der Biosicherheitsstufen 2 und 3 (BSL2 und BSL3 für den Human-, Tier- und Pflanzenbereich), das diese Lücke schliessen soll. Das Unterhandbuch legt die Anforderungen fest, die für einen sicheren Betrieb von Laboratorien der Biosicherheitsstufen 2 und 3 nötig sind und enthält Angaben zur Wartung, Instandhaltung und Überprüfung sicherheitsrelevanter Bauteile und technischer Systeme.

Empfehlungen der EFBS

Bei veränderter Sachlage und auf Anfrage geben wir Empfehlungen zur Sicherheit im Bereich der Gen- und Biotechnologie ab.

Sicherer Umgang mit menschlichen und tierischen Zellen und Zellkulturen⁴

Wir unterstützen mit dieser Empfehlung Anwender bei der Risikobewertung zum sicheren Umgang mit menschlichen und tierischen Zellen und Zellkulturen in geschlossenen Systemen. Das grösste Risiko beim Umgang mit Zellen ist deren Fähigkeit, pathogene Mikroorganismen unbemerkt zu beherbergen und zu vermehren. Eine Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen bzw. Kreuzkontamination mit anderen Zellen können



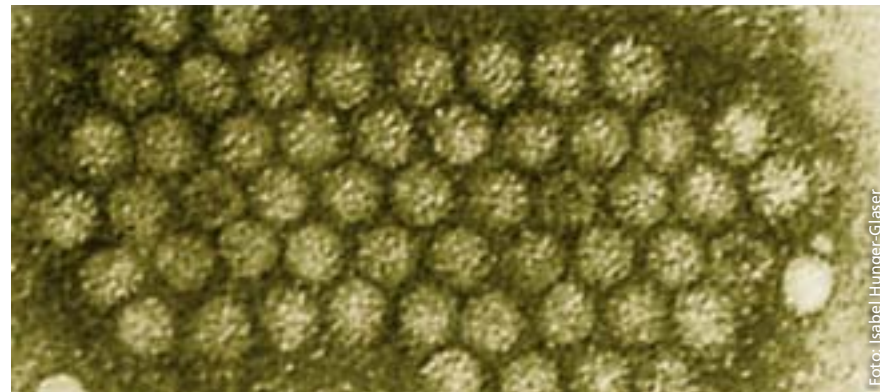
Zellkulturen können aus verschiedenen Ausgangsorganismen gewonnen werden. Je näher der Ausgangsorganismus mit dem Menschen verwandt ist, desto grösser ist das Infektionsrisiko, das von der Zellkultur ausgeht. Viele etablierte Zelllinien, so wie die HeLa-Zelllinie im Bild, sind kommerziell von Zell- und Gewebekbanken erhältlich und auf die Abwesenheit ausgewählter pathogener Mikroorganismen getestet.

⁴ Sicherer Umgang mit menschlichen und tierischen Zellen und Zellkulturen
<http://www.efbs.ch/de/dokumentation/empfehlungen/index.html>

während der Arbeit relativ leicht geschehen. Deshalb ist nicht nur die Bewertung des ursprünglichen Risikos der Zellen, sondern auch der sichere Umgang zur Verhinderung von Kontaminationen während der Arbeit massgebend.

Klassierung von Tätigkeiten mit HBV, HCV, HDV und HGV⁵

Anhand dieser Empfehlung können Tätigkeiten mit Hepatitisviren der Gruppe 3** (HBV und HCV) sowie mit anderen Hepatitisviren (HDV und HGV) klassiert werden. Wir berufen uns dabei auf die Einschliessungsverordnung sowie auf weitere internationale Einstufungen. Tätigkeiten mit Viren der Gruppe 3** werden in der Regel in die Klasse 3 eingestuft. In den letzten Jahren konnte gezeigt werden, dass das Risiko einer Infektion beim Arbeiten mit diesen Viren sehr klein ist. Je nach Risikobewertung einer Tätigkeit kann auch auf einer tieferen Sicherheitsstufe gearbeitet werden. In unserer Empfehlung berücksichtigen wir die neuen Erkenntnisse und stufen die Tätigkeit entsprechend ihrem Risiko ein.



Die verschiedenen Hepatitisviren sind für den Menschen unterschiedlich gefährlich. Während man sich gegen das humane Hepatitis-B-Virus impfen lassen kann, ist gegen das Hepatitis-C-Virus noch kein Impfstoff verfügbar. Beide Viren sind normalerweise nicht über Tröpfcheninfektionen übertragbar.

Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen⁶

Wo gearbeitet wird, entstehen Abfälle. So auch in Laboratorien, Gewächshäusern, Tier- und Produktionsanlagen. In dieser Empfehlung befassen wir uns mit den verschiedenen Anforderungen an eine sichere Abfallinaktivierung und -entsorgung, damit weder Mensch noch Umwelt gefährdet werden. Damit möchten wir die praktische Anwendung vereinfachen und den Vollzug harmonisieren. Wir fassen die Abfälle in

⁵ Klassierung von Tätigkeiten mit HBV, HCV, HDV und HGV
<http://www.efbs.ch/de/dokumentation/empfehlungen/index.html>

⁶ Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen
<http://www.efbs.ch/de/dokumentation/empfehlungen/index.html>



Fotos: Isabel Hunger-Glaser



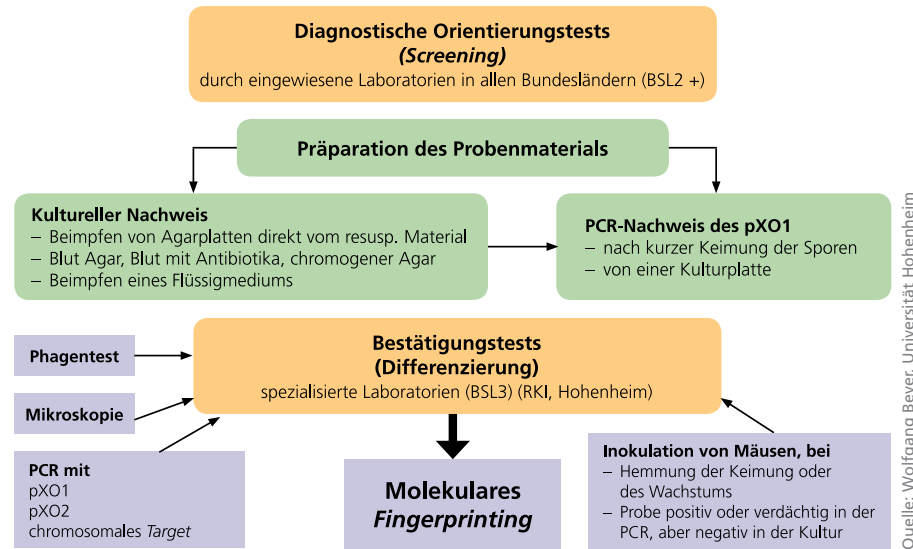
Biologische Abfälle können ansteckend sein. Sie werden deshalb in separaten Behältern gesammelt, die mit dem Warnzeichen Biogefährdung gekennzeichnet sind. Solche Behälter müssen verschliessbar sein und werden in der Regel vor Ort inaktiviert. Von gewissen Abfällen wie Nadeln, Ampullen, Pasteurpipetten, Skalpellklingen, leeren Glasröhrchen, Objektträgern etc. geht eine besondere Verletzungsgefahr aus. Solche Abfälle werden als Sharps bezeichnet und müssen in speziellen, geprüften Abfallbehältern gesammelt und entsorgt werden.

verschiedenen Gruppen zusammen und beschreiben für jede Abfallgruppe die nach dem Stand der Technik am besten geeigneten Inaktivierungs- und Entsorgungsverfahren, sei dies eine Inaktivierung vor Ort oder eine Verbrennung als Sonderabfall in einer entsprechenden Kehrverbrennungsanlage. Berücksichtigt werden auch die komplexen Transportvorschriften.

Arbeiten an Standorten, die potentiell mit Anthrax kontaminiert sind

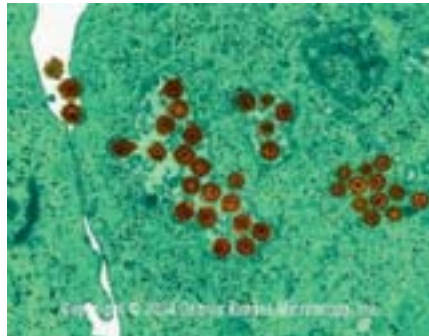
Mit dieser neuen Empfehlung richten wir uns an Baufirmen und weitere Instanzen, die an möglicherweise mit Anthraxsporen kontaminierten Standorten tätig sind. Dies sind hauptsächlich ehemalige Gerbereien und Wasenmeistereien. Mit unserer Empfehlung tragen wir zu einer einheitlichen Vorgehensweise in der Schweiz bei. Die Empfehlung liefert Grundlagen zu Anthrax und zu Abklärungen, die vor Baubeginn eingeholt werden müssen, sowie zu Sicherheitsmassnahmen für Arbeitnehmende.

Diagnostik von *Bacillus anthracis* aus Umweltproben



Quelle: Wolfgang Beyer, Universität Hohenheim

Die Diagnostik von Anthrax aus Umweltproben ist aufwändig und komplex und beinhaltet verschiedene Nachweismethoden und wenn nötig Tierexperimente⁷.



Verschiedene Viren lassen sich als virale Vektoren verwenden. Sie werden so verändert, dass sie nur noch ein Minimum an eigener genetischer Information enthalten, nicht mehr infektiös sind und sich nicht mehr vermehren können. Dafür können sie aber gezielt fremde Gene aufnehmen und ein rekombinanter viraler Vektor entsteht. Für ihre Vermehrung sind sie auf lebende Zellen angewiesen. Danach können die rekombinanten viralen Vektoren gereinigt und zu verschiedenen Forschungszwecken verwendet werden.

Klassierung von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten viralen Vektoren⁸

Gentechnisch veränderte virale Vektoren werden in medizinisch-mikrobiologischen Forschungslaboratorien sehr häufig verwendet. Je nach Art der gentechnischen Veränderung müssen andere Sicherheitsmassnahmen berücksichtigt werden. In unserer Empfehlung gehen wir anhand von konkreten Beispielen auf die Klassierung häufig verwendeter viraler Vektoren und auf die der Einstufung zugrundeliegende Risikobewertung ein.

⁷ Die komplette Abbildung zur Diagnostik von *Bacillus* spp., findet sich in: Mikrobiologische Diagnostik, 2. Auflage, 2009, Hrsg.: B. Neumeister, H. K. Geiss, R. W. Braun, P. Kimmig., S. 386–397, ISBN: 978-3-13-743602-7

⁸ Klassierung von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten viralen Vektoren <http://www.efbs.ch/de/dokumentation/empfehlungen/index.html>

Risikobewertung von Tätigkeiten mit Gensequenzen, die für Onkogene oder Cytokine codieren⁹

Diese Empfehlung soll Anwender bei der Risikobewertung für einen sicheren Umgang mit Cytokin- und Onkogen-codierenden Sequenzen in geschlossenen Systemen unterstützen.

Transport von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen

Auf unserer Homepage bieten wir einen benutzerfreundlichen Transportleitfaden¹⁰ an, der praktische Anweisungen für den Transport, sowie den Import und Export von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen liefert. Er basiert auf den verschiedenen nationalen und internationalen Vorschriften und gibt einen zusammenfassenden Überblick über die im Original sehr langen und komplexen Regelwerke. Wir verfolgen die laufenden Entwicklungen in diesem Bereich und stehen den entsprechenden Bundesbehörden, hauptsächlich dem Bundesamt für Strassen und dem Bundesamt für Verkehr, für Fragen zur Verfügung.



Foto: Kathrin Summermatter, IVI

Probenmaterial, das verschickt wird, muss korrekt verpackt werden. Das ist einerseits im Interesse des Absenders, der möchte, dass seine Proben intakt ankommen. Andererseits ist es aber auch wichtig für die Sicherheit derjenigen, die für den Transport zuständig sind. Im Falle von biologischem Material, das infektiös sein kann, ist eine Dreifachverpackung vorgesehen.

⁹ Risikobewertung von Tätigkeiten mit Gensequenzen, die für Onkogene oder Cytokine codieren <http://www.efbs.ch/de/dokumentation/empfehlungen/index.html>

¹⁰ Weitere Informationen zum Transport auf unserer Homepage: <http://www.efbs.ch/index.php?id=146&L=3>

Nationale Forschungsprojekte (NFP)

NFP 59: Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen

Das NFP 59 untersucht «Nutzen und Risiken gentechnisch veränderter Pflanzen (GVP) in Bezug auf die ökologischen, sozialen, ökonomischen, rechtlichen und politischen Verhältnisse in der Schweiz»¹¹. In den vergangenen Jahren haben wir uns über den Stand der verschiedenen Forschungsprojekte informieren lassen und besonders die Versuche, die im Rahmen des Konsortium-Weizen durchgeführt wurden, intensiv verfolgt (siehe auch Beratungen zu Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen, S. 37 und 38). Fragestellungen zur biologischen Sicherheit haben uns dabei speziell interessiert. Aus Sicht der EFBS ist es wichtig, dass Nutzen und Risiken gleichermaßen untersucht werden. Im Jahr 2011 haben verschiedene Workshops stattgefunden, an denen die Resultate der Projekte vorgestellt und mit Forschenden, Behörden und Interessensvertreter/innen diskutiert wurden. Die Geschäftsführer der EFBS, Isabel Hunger-Glaser, hat an diesen Workshops teilgenommen.



Pilzbefall ist bei Weizen ein Problem. Daher wird an krankheitsresistenten Pflanzen geforscht. Die Freisetzungsversuche mit gentechnisch verändertem Weizen testeten zwei verschiedene Formen der Resistenz gegen Mehltau: einerseits mit spezifischen Resistenzgenen, andererseits via zwei allgemeine Resistenzgene aus Gerste.

¹¹ Weitere Informationen zum NFP 59 im Internet: http://www.nfp59.ch/d_index.cfm

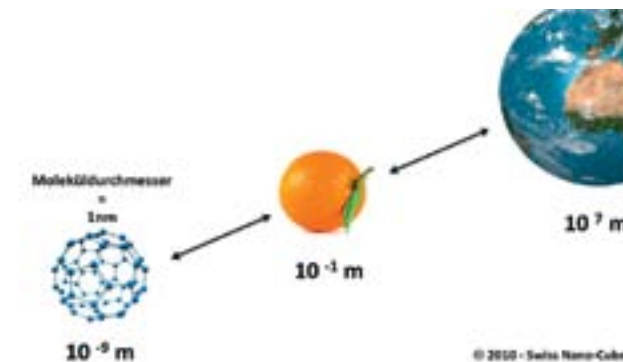


Foto: Felix Gmünder

Die EFBS hat sowohl den Freisetzungsstandort Reckenholz, hier im Bild, als auch den Versuch in Pully besucht. Die Versuchsverantwortlichen haben uns die verschiedenen Experimente erklärt und die Sicherheitsmassnahmen gezeigt.

NFP 64: Chancen und Risiken von Nanomaterialien

Das NFP 64 möchte «die Lücken im gegenwärtigen Wissen über Nanomaterialien schliessen. Die mit der Produktion, dem Gebrauch und der Entsorgung von Nanomaterialien verbundenen Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt sollen besser verstanden werden»¹². Das NFP 64 besteht aus drei Modulen: Biomedizin, Umwelt und andere Bereiche (technisch ausgerichtet). In allen Modulen spielt der *Life-Cycle* (Herstellung – Verwendung – Entsorgung) der Nanomaterialien eine wichtige Rolle, primär für deren Sicherheitsbeurteilung. Angeordnet an der Schnittstelle zwischen Chemie/Physik und Biologie/Medizin ist das NFP 64 ein stark interdisziplinäres Projekt. Behandelt werden ausschliesslich künstliche Nanomaterialien. Wir haben uns von Peter Gehr, Präsident der Leitungsgruppe des NFP 64, verschiedene Projekte vorstellen lassen.



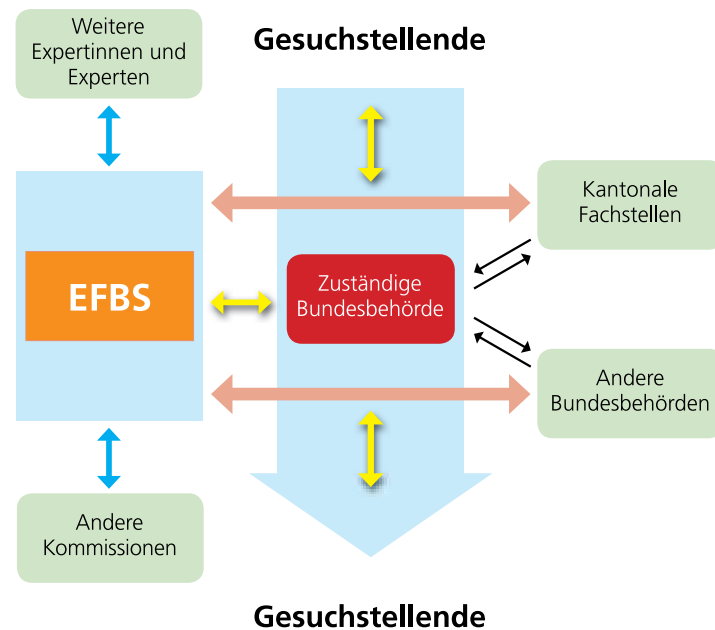
1 Nanometer (nm) = 1 milliardstel Meter (m) verhält sich zum Durchmesser einer Orange genau so, wie sich die Orange zum Durchmesser der Erde verhält. Nanomaterialien entwickeln neue Eigenschaften, die mit neuen Risiken verbunden sein können.

¹² Diese und weitere Informationen zum NFP 64 im Internet: <http://www.nfp64.ch/D/Seiten/home.aspx>

Beratungen



Eine unserer zentralen Aufgaben ist die Beratung von Bundesrat, Bundesämtern, kantonalen Behörden und Vollzugsstellen zu verschiedenen Fragen der Biosicherheit. Wir erhalten Gesetzes- und Verordnungsvorlagen sowie Bewilligungsgesuche für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen zur Stellungnahme. Je nach Zuständigkeit und Thema ist das Verfahren in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen beschrieben.



Wird ein Gesuch bei der zuständigen Behörde eingereicht, leitet diese das Gesuch an andere Bundesämter und Fachstellen weiter. Eine dieser Fachstellen ist die EFBS. Wir diskutieren das

Gesuch in der Regel an einer der Kommissionssitzungen und verfassen danach eine Stellungnahme.

Gesetzgebung

Da wir als ausserparlamentarische Kommission¹ zur dezentralen Bundesverwaltung gehören, erhalten wir Gesetzes- und Verordnungsänderungen spätestens im Rahmen der Ämterkonsultationen zur Stellungnahme. Manchmal werden wir auch schon früher in das Verfahren mit einbezogen, damit das Fachwissen der Kommissionsmitglieder bereits bei der Ausarbeitung einer Vorlage berücksichtigt werden kann.

Einschliessungsverordnung

Die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen², kurz Einschliessungsverordnung ESV, ist eine der wichtigsten Verordnungen für unsere Arbeit. Wir erhalten jährlich eine grosse Anzahl an Meldungen und Bewilligungsgesuchen zur Stellungnahme unterbreitet (siehe auch Tätigkeiten im geschlossenen System, S. 34 und Anhang, S. 61–65). Viele unserer Mitglieder sind ausserdem selber in der Forschung tätig und daher direkt von dieser Verordnung betroffen.

Die Einschliessungsverordnung wird revidiert und an die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes angepasst. Die Vorarbeiten haben im Jahr 2007 begonnen und wir haben seither mehrmals zu verschiedenen Entwürfen Stellung genommen. Unser Anliegen ist es, dass Tätigkeiten mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen in Laboratorien, Gewächshäusern, Tieranlagen und Produktionsstätten sicher durchgeführt werden und ein hoher Schutz für Mensch und Umwelt gewährleistet ist. Gleichzeitig möchten wir den administrativen Aufwand für die Gesuchstellenden möglichst minimieren. Wir sind der Ansicht, dass gentechnisch veränderte Organismen der Gruppe 1 ein äusserst geringes Risiko darstellen und haben daher den Bundesbehörden vorgeschlagen, das Meldewesen zu vereinfachen. Auch für den Umgang mit natürlichen Organismen der Gruppe 2 wünschen wir uns Vereinfachungen. Solche Organismen sind in der Natur weit verbreitet. Wenn mit ihnen in geschlossenen Systemen gearbeitet wird, steht für uns der Schutz der Arbeitnehmenden im Vordergrund.

¹ Allgemeine Informationen zu ausserparlamentarischen Kommissionen <http://www.admin.ch/dokumentation/gesetz/ko/index.html?lang=de>

² Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV), SR 814.912 http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen

Die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen SAMV³ ist gewissermassen eine Schwesterverordnung zur ESV. Sie regelt die gleichen Tätigkeiten, hat aber den Schutz der Arbeitnehmenden im Fokus. Viele der notwendigen Sicherheitsmassnahmen entsprechen denjenigen der ESV. Wir haben auch die Revision dieser Verordnung von Anfang an begleitet und uns besonders für ein einfaches und bedienerfreundliches Melde- und Bewilligungsverfahren eingesetzt.

Änderung Gentechnikgesetz: Verlängerung Moratorium

Seit 2005 gilt in der Schweiz ein Moratorium für den kommerziellen Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen in der Schweizer Landwirtschaft, das ursprünglich in der Bundesverfassung als Übergangsbestimmung für fünf Jahre festgelegt worden war.

Im Jahr 2008 bekamen wir eine Änderung des Gentechnikgesetzes zur Stellungnahme unterbreitet, die eine Verlängerung des Moratoriums um drei Jahre bis 2013 vorsah. Als Grund wurde unter anderem geltend gemacht, dass das nationale Forschungsprojekt 59 zu Risiken und Nutzen der Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen (NFP 59) vor Ablauf des Moratoriums abgeschlossen sein sollte – was 2010 nicht der Fall war – damit die Ergebnisse als wissenschaftliche Grundlagen in weitere Entscheidungen mit einbezogen werden könnten. Wir waren und sind der Ansicht, dass die Resultate des NFP 59 nicht allein ausschlaggebend für die Beantwortung der Moratoriumsfrage sein können. Eine Verlängerung des Moratoriums lässt sich unter dem Aspekt der Biosicherheit nur schwerlich begründen.

Der Bundesrat sprach sich für eine Verlängerung des Moratoriums aus. Nationalrat und Ständerat folgten dieser Empfehlung und nahmen in der Schlussabstimmung die Änderung des Gentechnikgesetzes an⁴.

Pflanzenschutzmittelverordnung

Für uns sind in der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁵ (PSMV) hauptsächlich die organismenspezifischen Bestimmungen von Bedeutung. Wir haben in unseren Stellungnahmen zur Revision der PSMV darauf aufmerksam ge-

³ Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV), SR 832.321 http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_321.htm

⁴ Weitere Informationen zur Änderung des Gentechnikgesetzes im Internet: http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/legislaturrueckblick.aspx?rb_id=20090056

⁵ Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV), SR 916.161 http://www.admin.ch/ch/d/sr/c916_161.html



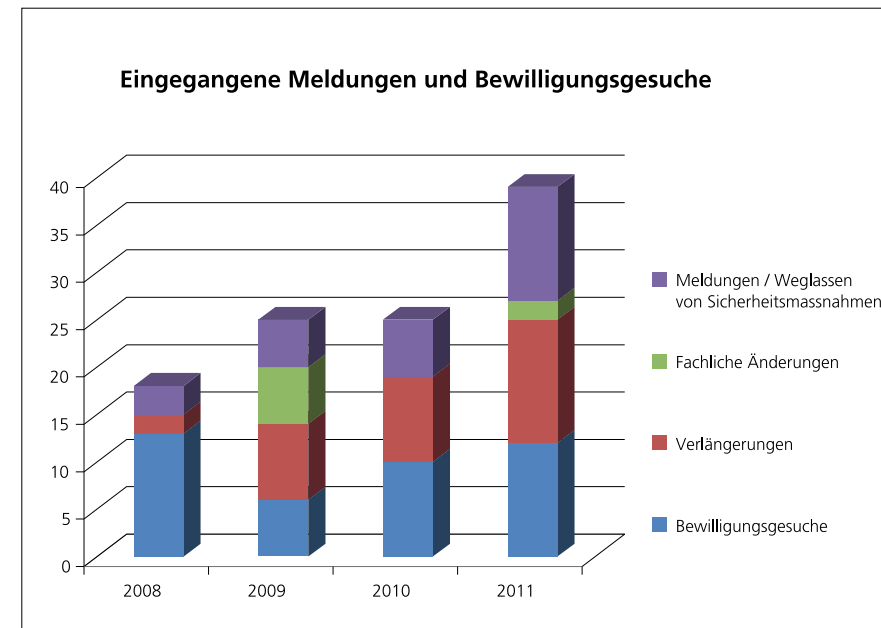
Die Schweiz steht innerhalb von Europa mit dem Moratorium für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen nicht allein da. Mittlerweile haben 8 europäische Länder ein Anbauverbot für den gentechnisch veränderten Mais MON810 erlassen, der in der EU seit 1998 zugelassen ist und von der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA wiederholt für sicher befunden wurde. Die Länder berufen sich dabei auf die Schutzklausel der EU-Freisetzungsrichtlinie und machen neue Publikationen geltend, die Grund zur Annahme liefern sollten, dass von Mais MON810 eine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgehe. Eine Mehrheit der EFBS teilt diese Ansicht nicht.

macht, dass eine Verordnung, die grösstenteils auf chemische Wirkstoffe und Produkte ausgerichtet ist, nur beschränkt geeignet ist, um Organismen zu regeln. Insbesondere Makroorganismen sollten in der Pflanzenschutzmittelverordnung ein grösseres Gewicht erhalten. Ihre Verwendung im Pflanzenschutz wirft zahlreiche biologische Sicherheitsfragen auf. Gerade gebietsfremde invasive Makroorganismen können zu grossen Problemen führen. Die Anforderungen an Gesuche für Pflanzenschutzmittel, die Makroorganismen enthalten, sollten expliziter formuliert werden. Dies ist für Mikroorganismen bereits der Fall.

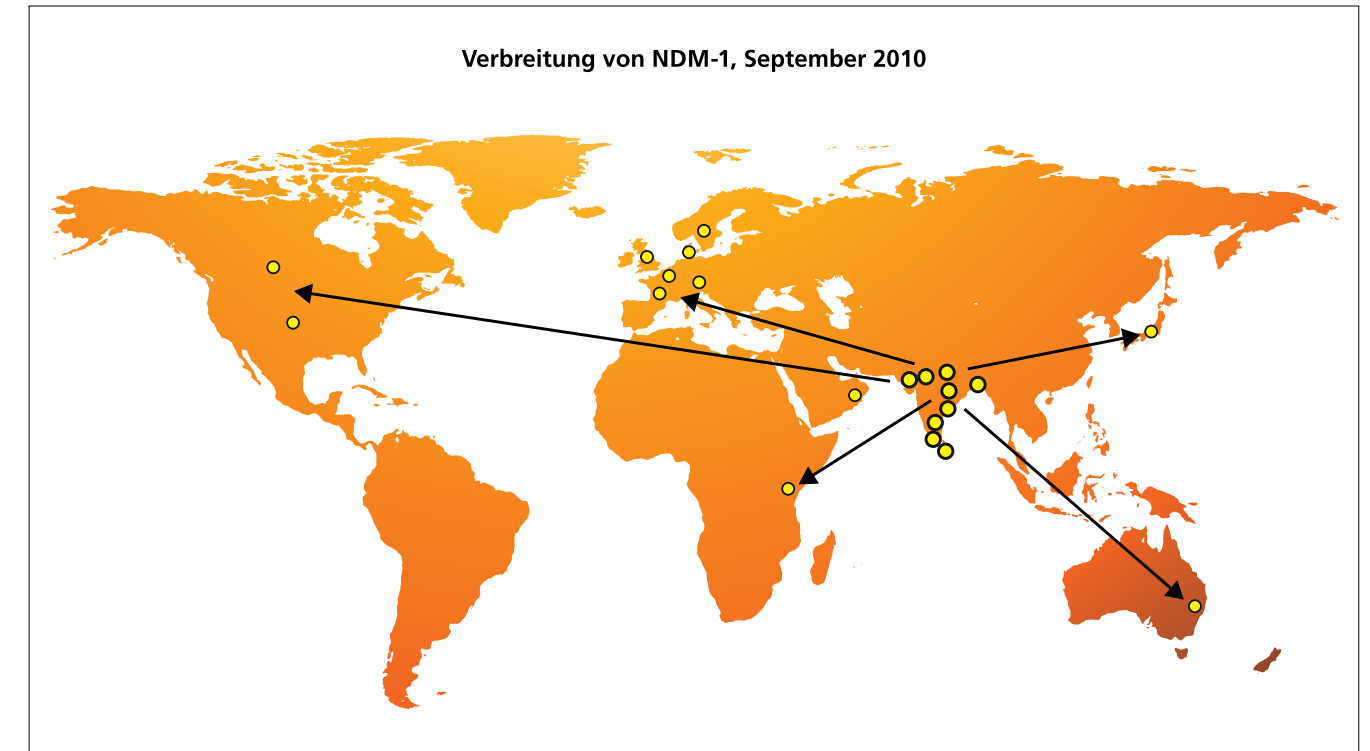
Tätigkeiten im geschlossenen System

Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen arbeitet, muss dies melden. Anlaufstelle ist die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes. Tätigkeiten, von denen ein vernachlässigbar kleines oder geringes Risiko ausgeht, müssen lediglich gemeldet werden. Tätigkeiten mit mässigem und hohem Risiko brauchen dagegen eine Bewilligung. Wir nehmen Stellung zu allen Bewilligungsgesuchen und zu denjenigen Meldungen, bei denen das Weglassen einzelner Sicherheitsmassnahmen beantragt wird, oder bei denen die Klassierung unklar ist (siehe Liste Stellungnahmen im Anhang, S. 60).

Oft äussern wir uns auch exemplarisch zu Tätigkeiten mit gewissen Organismen, wie die folgenden zwei Beispiele illustrieren:



Die EFBS nimmt hauptsächlich Stellung zu Bewilligungsgesuchen der Klassen 3 und 4, zu Bewilligungsverlängerungen und zu fachlichen Änderungen. Die Anzahl der behandelten Gesuche nimmt tendenziell zu und ist ein wesentlicher Bestandteil unserer Arbeit.



Multiresistente Bakterien / NDM-1

Im Jahr 2010 traten in Indien und Pakistan gehäuft Fälle von Patienten auf, die mit NDM-1 positiven Bakterienstämmen infiziert waren. NDM-1 steht für *New Delhi Metallo-beta-Lactamase* und ist ein Enzym, das Bakterien resistent gegenüber verschiedenen beta-Lactam-Antibiotika macht. Solche Antibiotika wurden bis anhin häufig zur Bekämpfung von Bakterien eingesetzt, die gegen andere Antibiotika bereits resistent waren. Wir sind angefragt worden, uns zur Einstufung von Tätigkeiten mit solchen Bakterienstämmen und den notwendigen Sicherheitsmassnahmen zu äussern. Multiresistente Bakterien stellen für unser Gesundheitssystem ein ernstzunehmendes Problem dar. Neben NDM-1 positiven *Klebsiella*- oder *E. coli*-Stämmen lassen sich vermehrt auch Vancomycin-resistente *Staphylococcus aureus* oder extrem resistente *Mycobacterium tuberculosis*-Stämme beobachten. Ihre Anzahl nimmt zu und beschränkt sich nicht mehr länger auf Spitäler, sondern betrifft die breite Bevölkerung. Deshalb lässt sich ihre Vermehrung kaum kontrollieren. Wenn dagegen in Laboratorien an solchen multiresistenten Bakterien geforscht wird, ist bei Einhaltung der gängigen Sicherheitsmassnahmen keine Verbreitung von Antibiotikaresistenzen zu erwarten.

NDM-1 resistente Bakterien wurden zuerst in Indien und Pakistan nachgewiesen. Von dort aus haben sie sich via Patienten aus diesen Ländern auch in England und anderen europäischen Ländern sowie in Nordamerika, Japan, Afrika und Australien verbreitet. Die Karte basiert auf Daten von T. Walsh (ICAAC 2010) und G. Cornaglia (Metallo-β-lactamases: a last frontier for β-lactams?, The Lancet infectious diseases, Volume 11, Issue 5, p. 381–393, May 2011).

Kultivierung von Blutzellen aus kranken Patienten

Wir haben eine Anfrage zu den Sicherheitsmassnahmen und zur Klassierung von Tätigkeiten mit primären Blutzellen aus Hepatitispatienten erhalten. Die Zellen werden kultiviert und biochemisch untersucht. Zwei unserer Empfehlungen (Sicherer Umgang mit menschlichen und tierischen Zellen und Zellkulturen / Klassierung von Tätigkeiten mit HBV, HCV, HDV und HGV, siehe S. 21 und S. 22) gehen auf die Klassierung solcher Tätigkeiten ein. Dabei unterscheiden wir, um was für Zellen es sich handelt und wie mit ihnen umgegangen wird. Es ist aus Sicht der biologischen Sicherheit ein Unterschied, ob lediglich die Zellen vermehrt werden, oder gezielt auch die Mikroorganismen, in diesem Fall die Hepatitisviren, die in einer Zelle enthalten sind. Werden lediglich die Zellen vermehrt, ist das Risiko gering und entsprechend weniger Sicherheitsmassnahmen müssen eingehalten werden. Für Arbeiten mit Zellen, die Hepatitisviren enthalten könnten, ist das Risiko für Arbeitnehmende im Labor nicht grösser als für Mitarbeitende eines Spitals, die mit Hepatitispatienten in Kontakt stehen.

Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

Trotz des Moratoriums für den Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen in der Schweizer Landwirtschaft, das bis ins Jahr 2013 dauert (siehe S. 32), dürfen Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt werden. Solche Versuche brauchen eine Bewilligung nach Freisetzungsverordnung. Seit Inkrafttreten der revidierten Freisetzungsverordnung im Jahr 2008 ist kein neues Gesuch eingereicht worden. Weitergeführt wurden jedoch die nach alter Freisetzungsverordnung eingereichten und im September 2007 vom Bundesamt für Umwelt bewilligten Freisetzungsversuche mit gentechnisch verändertem Weizen⁶, zu denen wir damals ausführlich Stellung genommen haben.

Feldversuche mit gentechnisch verändertem Weizen

Verschiedene Forschungsgruppen mehrerer Schweizer Hochschulen und Forschungsanstalten haben sich zum «Konsortium-Weizen»⁷ zusammengeschlossen und im Rahmen des NFP 59 Freilandversuche mit gentechnisch verändertem Weizen und mit Hybridpflanzen Weizen x Walch durchgeführt. Die Freilandversuche fanden in den Jahren 2008-2011 auf dem Gelände der Forschungsanstalten Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) in Zürich-Affoltern und Agroscope Changins-Wädenswil in Pully statt. Untersucht wurden verschiedene Fragen zur Pilzresistenz transgener Weizenpflanzen, zu Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen und generell zur biologischen Sicherheit der verwendeten Pflanzen.

Jedes Jahr wurde ein Bericht erstellt und ergänzende Unterlagen für das nächste Versuchsjahr eingereicht. Wir haben hauptsächlich geprüft, ob die biologische Sicherheit der Versuche nach wie vor gewährleistet ist. Die Mehrheit der Kommission hat der Weiterführung der Versuche jeweils zugestimmt.

⁶ Bewilligungen des Bundesamt für Umwelt für die Gesuche B07001, B07002 und B07004
<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/08902/index.html?lang=de>

⁷ Weitere Informationen zu den einzelnen Projekten finden sich auf der Homepage des «Konsortium-Weizen»
<http://www.konsortium-weizen.ch/>, sowie beim NFP59 http://www.nfp59.ch/d_index.cfm

Eine der Sicherheitsmassnahmen ist das Abdecken der Weizenfelder mit Vogelnetzen. Damit werden einerseits die Felder vor gefrässigen Vögeln geschützt, andererseits wird verhindert, dass gentechnisch veränderte Körner oder Pflanzen durch Vögel verschleppt werden.



Ausserdem haben wir beide Versuchsfelder besichtigt und uns unter anderem die zahlreichen Sicherheitsmassnahmen zeigen lassen, die einerseits zum Schutz der Umwelt getroffen wurden, zum grossen Teil aber auch dem Schutz des Versuches selber dienen. Die partiellen Feldzerstörungen am Standort Reckenholz im Jahr 2008 sowie am Standort Pully in den Jahren 2009 und 2010 haben wir mit Besorgnis zur Kenntnis genommen. Auch wenn nicht alle Kommissionsmitglieder die Freisetzungsversuche uneingeschränkt unterstützt haben, sind wir der Meinung, dass es Freisetzungsversuche braucht. Sie liefern Erkenntnisse, die in geschlossenen Systemen nicht gewonnen werden können. Für den Forschungsstandort Schweiz ist es wichtig, dass Versuche im eigenen Land durchgeführt werden.

Freisetzungsversuche mit invasiven gebietsfremden Pflanzen

Neophyten sind gebietsfremden Pflanzenarten, die nach dem Jahr 1500 eingeführt wurden und wildlebend etabliert sind⁸. Unter *invasiven* gebietsfremden Neophyten versteht man Pflanzen aus anderen Kontinenten oder Regionen, die sich in der Schweiz so stark ausbreiten, dass sie negative Auswirkungen auf die biologische Vielfalt haben oder Mensch, Tier und Umwelt gefährden können. Der Umgang mit gewissen invasiven Pflanzen in der Umwelt ist in der Schweiz verboten. Möchten dennoch Freisetzungsversuche durchgeführt werden, braucht es eine Ausnahmebewilligung des Bundesamtes für Umwelt. Wir haben drei solche Ausnahmebewilligungen zur Stellungnahme erhalten.

Es ist sinnvoll, dass Freilandversuche mit invasiven Pflanzen durchgeführt werden. Dadurch wird das Wissen um die Ökologie invasiver Pflanzen und deren Ausbreitungspotential vergrössert. Wichtig ist jedoch, dass Sicherheitsmassnahmen wie eine Verhinderung der Ausbreitung via Pollen oder die Nachbehandlung mit Herbiziden eingehalten werden. Deshalb ist auch eine sorgfältige Schulung des Personals wichtig. Besonders unterstützt haben wir das Gesuch für einen Neophytengarten zu Ausbildungszwecken. So kann Personal, das mit der Bekämpfung von Neophyten beauftragt ist, gezielt geschult werden.

⁸ Siehe dazu die Definition der Schweizerischen Kommission zur Erhaltung der Wildpflanzen SKEW http://www.cps-skew.ch/deutsch/invasive_gebietsfremde_pflanzen/schwarze_liste_und_watch_liste.html



Aufrechte Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia*)



Riesenbärenklau (*Heracleum mantegazzianum*)



Drüsiges Springkraut (*Impatiens glandulifera*)



Essigbaum (*Rhus typhina*)



Schmalblättriges Greiskraut (*Senecio inaequidens*)



Riesen-Goldrute (*Solidago gigantea*)



Vielblättrige Lupine (*Lupinus polyphyllus*)



Östliches Zackenschötchen (*Bunias orientalis*)

Die Freisetzung einiger invasiver Neophyten, wie der Aufrechten Ambrosie, des Riesenbärenklaus, des Drüsiges Springkrauts, des Essigbaums, des Schmalblättrigen Greiskrauts und der Riesen-Goldrute, sind nach Freisetzungsvorgabe verboten. Mit ihnen darf nur mit einer Ausnahmebewilligung in der Umwelt umgegangen werden, beispielsweise zu Forschungszwecken. Andere Arten sind auf der Schwarzen Liste, weil sie schädlich für Mensch und Umwelt sind. Ihr Vorkommen muss reduziert und ihre Ausbreitung verhindert werden. Schliesslich gibt es invasive Neophyten, die im benachbarten Ausland schon Schäden verursachen und deren Ausbreitung in der Schweiz überwacht werden muss. Dazu gehören die Vielblättrige Lupine und das Östliche Zackenschötchen. Sie werden auf einer Watch-Liste geführt. Wir befassen uns hauptsächlich mit Ausnahmebewilligungen für invasive Neophyten.

Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen

Das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter und pathogener Organismen ist bewilligungspflichtig. Je nach Produkt kommt ein anderes Bewilligungsverfahren zum Zuge und ist eine andere Bewilligungsbehörde federführend, die uns die Gesuche zur Stellungnahme unterbreitet.

Toleranzen für Spuren von gentechnisch veränderten Organismen

In der Schweiz kann nicht ausgeschlossen werden, dass Lebensmittel Spuren von in anderen Ländern zugelassenen, gentechnisch veränderten Organismen enthalten können. Deshalb sieht die Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel⁹ die Möglichkeit vor, dass Spuren von gentechnisch veränderten Organismen, die unbeabsichtigt in einem Lebensmittel vorkommen, bis zu einem Anteil von 0.5% toleriert werden können. Das Bundesamt für Gesundheit prüft die Lebensmittelsicherheit solcher Spuren und wir erhalten ihren Bericht zur Stellungnahme. Bei allen drei bisher eingereichten Toleranzgesuchen handelt es sich um gentechnisch veränderten Mais. Von der Lebensmittelsicherheit haben wir keine Bedenken und es überwiegt die Meinung, dass die angestrebte Toleranzregelung für Mais keine Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt darstellt. Einige der Mitglieder sind lediglich gegenüber der Toleranz von keimfähigem Material skeptisch. Etliche Mitglieder halten es auch für gerechtfertigt, den europäischen Beurteilungen, insbesondere denjenigen der EFSA¹⁰, zu vertrauen.

Bis jetzt sind drei gentechnisch veränderte Maissorten in Spuren toleriert und auf Anhang 2 der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel aufgenommen. Alle drei Maissorten sind infolge der gentechnischen Veränderung tolerant gegenüber dem Herbizid Glyphosat. Mais 1507 ist zusätzlich resistent gegenüber dem Maiszünsler. In anderen Ländern sind diese Maissorten als Lebensmittel bereits zugelassen. In der Schweiz werden nur unbeabsichtigte Spuren toleriert, die einen Anteil von 0.5% nicht übersteigen.

Liste der tolerierten Materialien

Bezeichnung	Erkennungsmarker	Einschränkungen/Auflagen
Mais NK603	MON-ØØ6Ø3-6	keine
Mais GA21	MON-ØØØ21-9	keine
Mais 1507	DAS-Ø15Ø7-1	keine

⁹ Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (VGVL), SR 817.022.51, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_022_51.html

¹⁰ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA. <http://www.efsa.europa.eu/de>. Die EFSA erhält Gesuche zur wissenschaftlichen Beurteilung von der Europäischen Kommission, vom Europäischen Parlament und von den EU-Mitgliedstaaten.

Vollständig als Lebensmittel zugelassen sind in der Schweiz die gentechnisch veränderte Sojasorte 40-3-2 «Roundup Ready» (MON-Ø4Ø32-6), sowie die Maissorten MON810 (MON-Ø81Ø-6), Bt176 (SYN-EV176-9) und Bt11 (SYN-BTØ11-1).

Inverkehrbringen als Futtermittel

Für die Zulassung von gentechnisch veränderten Futtermitteln ist das Bundesamt für Landwirtschaft zuständig. Nachdem wir der Toleranz für Spuren von Mais 1507 in Lebensmitteln bereits zugestimmt hatten, haben wir auch ein Gesuch für die Zulassung von Mais 1507 als Futtermittel erhalten und das Gesuch ebenfalls mehrheitlich gutgeheissen, weil das Risiko für Mensch und Umwelt vernachlässigbar ist. Zwei Mitglieder haben der Zulassung nicht zugestimmt, weil sie verschiedene Testverfahren, insbesondere was Langzeitwirkungen betrifft, für unzureichend halten und neuere Studien aus ihrer Sicht Hinweise auf nicht zu vernachlässigende Auswirkungen von Mais 1507 liefern.

Liste der zugelassenen gentechnisch veränderten Ausgangsprodukte und Einzelfuttermittel

Bezeichnung	Ausgangsprodukte und Einzelfuttermittel	Zulassungsdatum
GTS-Soja (Monsanto)	alle	20. Dezember 1997
Mais Bt 176 (Syngenta)	alle	6. Januar 1998
Mais Bt 11 (Syngenta)	alle	14. Oktober 1998
Mais MON810 (Monsanto)	alle	27. Juli 2000
alle gentechnisch veränderten Organismen, die in der EG zugelassen sind	Maiskleber	
alle gentechnisch veränderten Organismen, die in der EG zugelassen sind	Maiskleberfutter	
alle gentechnisch veränderten Organismen, die in der EG zugelassen sind	Maisspindelmehl	
alle gentechnisch veränderten Organismen, die in der EG zugelassen sind	Sojaextraktionsschrot	
alle gentechnisch veränderten Organismen, die in der EG zugelassen sind	Sojakuchen	

Gentechnisch veränderte Futtermittel müssen vom Bundesamt für Landwirtschaft bewilligt werden. Zugelassene Futtermittel werden auf die GVO-Futtermittelliste 1 aufgenommen (Anhang 1 der Verordnung des BLW über die GVO-Futtermittellisten, SR 916.307.11). Das Verfahren für die Zulassung von Mais 1507 läuft noch.

Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel, die Organismen enthalten, werden uns vom Bundesamt für Landwirtschaft zur Stellungnahme unterbreitet. Massgebend für solche Gesuche ist primär die Pflanzenschutzmittelverordnung^{11, 12}. Eingereicht werden die Gesuche häufig nach OECD-Richtlinie¹³. In jedem Fall muss zuerst der Wirkstoff (z.B. ein neuer Organismus) bewilligt und auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgenommen werden, dann das Produkt. Wir prüfen besonders diejenigen Pflanzenschutzmittelgesuche, bei denen neue Organismen verwendet werden. Häufig handelt es sich um Mikroorganismen, manchmal werden aber auch Makroorganismen verwendet. Wir haben insgesamt zu zwölf Gesuchen Stellung genommen.

Wenn es um die Aufnahme von Bakterien auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung geht, ist es wichtig, dass nur der spezifisch verwendete Stamm bewilligt wird, nicht jedoch die ganze Art. Wirkungsweise und Spezifität einzelner Stämme können sehr unterschiedlich sein. Ein wichtiges Kriterium ist auch die Herkunft eines Stammes und damit die Frage, ob er einheimisch ist oder nicht. Wenn der Wirkstoff in anderen Ländern, die sich klimatisch und geographisch mit der Schweiz vergleichen lassen, bereits angewendet wird, stützen wir uns bei unserer Beurteilung auch auf die Erfahrungen und Ergebnisse vorhandener Studien ab. Dies trifft auf verschiedene Pflanzenschutzmittel zu, die wir beurteilt haben (Liste siehe Anhang, S. 65 und 66).



Madex Max ist ein Pflanzenschutzmittel, das zur Bekämpfung der Apfelwicklerlarven (Cydia pomonella) im Obstbau eingesetzt wird. Als Wirkstoff enthält Madex Max ein Apfelwicklergranulosevirus. Diese Viren sind weltweit weit verbreitet und werden auch in der Schweiz schon seit längerem angewandt. Weil die Gefahr besteht, dass die Apfelwickler resistent gegen einzelne Produkte werden, ist es wichtig, dass immer wieder neue Virusstämme verwendet werden. Die Wirksamkeit ist erwiesen und das Produkt ist biologisch sicher. Wir haben der Bewilligung des Produktes zugestimmt.

¹¹ Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV) 916.161 http://www.admin.ch/ch/d/sr/c916_161.html

¹² Oft wird auch auf die europäische Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln verwiesen (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1991:230:0001:0032:DE:PDF>), die mittlerweile durch die neue Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:DE:PDF>) aufgehoben worden ist.

¹³ OECD Guidance for Industry Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents <http://www.oecd.org/dataoecd/60/6/30919600.pdf>

Blossom Protect™

Hefepreparat gegen den Feuerbrand Préparation à base de levure contre le feu bactérien

Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen
 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.

Komponente A (Zitronensäure)
 Reizt die Augen. Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).

Komponente B (Aureobasidium pullulans)
 Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich. Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Staub nicht einatmen. Berührung mit der Haut vermeiden. Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

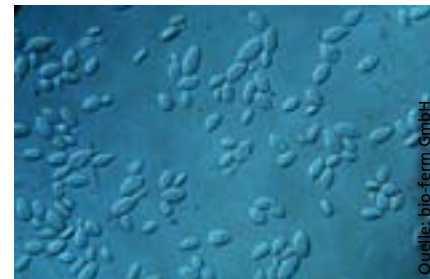
Chargen-Nummer / numéro de lot
Verfallsdatum / échéance
 siehe Gebinde / voir l'emballage

Lagerung ab 3 Monaten / Stockage à partir de 3 mois
 Komponente B gekühlt (+1 bis +5°C) lagern.
 Composant B conserver au frais (+1 à +5°C).

12 kg

Quelle: www.biocontrol.ch

Das Pflanzenschutzmittel Blossom Protect enthält den hefeartigen Pilz Aureobasidium pullulans. Blossom Protect wirkt gegen Feuerbrand und wird als Alternative zum Antibiotikum Streptomycin zur Feuerbrandbekämpfung verwendet. Wir haben der Bewilligung von Blossom Protect zugestimmt, aber darauf hingewiesen, dass ein Monitoring in der Umwelt wünschenswert wäre und die verwendeten Stämme genauer charakterisiert werden sollten.



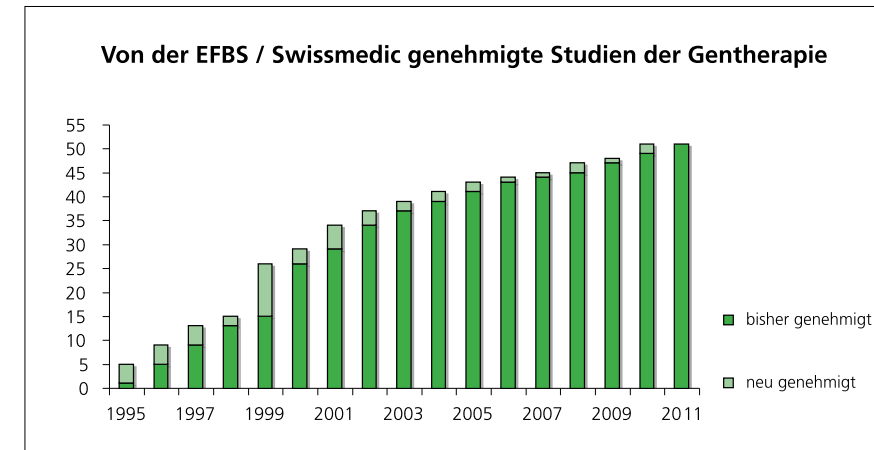
Wir haben auch zu zwei Pflanzenschutzmitteln mit Makroorganismen Stellung genommen, die als Wirkstoffe die parasitischen Hymenopterenarten Eretmocerus mundus und Eretmocerus eremicus enthalten. Sie parasitieren Larven von Weissen Fliegen und werden im Gemüse- und Zierpflanzenanbau eingesetzt. Beide Organismen werden seit etlichen Jahren in verschiedenen europäischen Ländern verwendet. Diese Makroorganismen stellen kein Risiko für Mensch und Umwelt dar. Wir haben der Bewilligung beider Pflanzenschutzmittel zugestimmt.



Gentherapieversuche

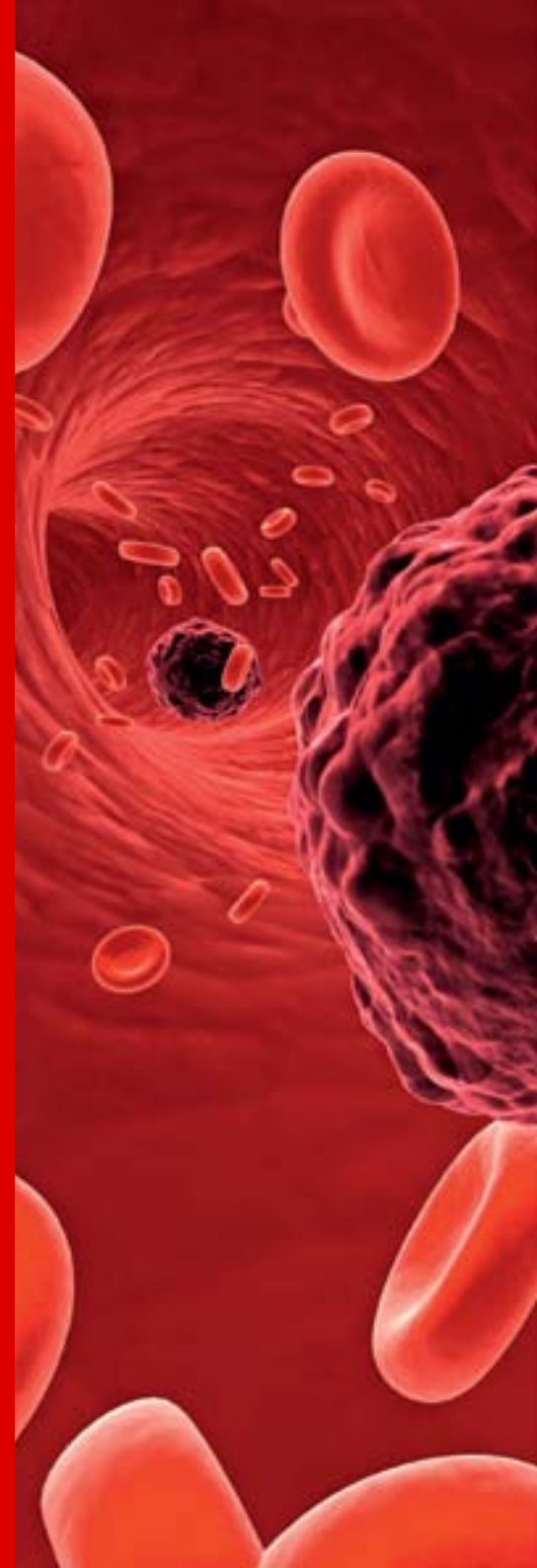
Gentherapie-Versuche werden von der Arbeitsgruppe Gentherapie beurteilt, der neben dem Präsidenten und der Geschäftsführerin der EFBS weitere externe Experten angehören. Bewilligungsbehörde ist Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel. Stellung genommen haben wir zu: Einem DNA-Impfstoff gegen die Vogelgrippe, einer Phase I-Impfstudie gegen HIV, einem Test mit verschiedenen Vektoren auf ihre Immunogenität, einer Gentherapiestudie gegen «critical limb ischemia» und einer Studie, in der metastasierende Melanompatienten mit Allovectin behandelt werden.

Der Graphik ist zu entnehmen, dass die Anzahl eingereichter Anträge für Gentherapiestudien rückläufig ist. Dies korreliert mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes im Jahr 2002 und der Kontrolltätigkeit von Swissmedic als Bewilligungsbehörde. Der administrative Aufwand für Gesuche nahm zu. Kurz danach beschloss die EU, im Gegensatz zu den USA, auch für Phase I die gleichen Sicherheits-Anforderungen und administrativen Unterlagen, wie bei den fortgeschrittenen Phasen, zu verlangen. Seither ist der Aufwand für Forscher so hoch geworden, dass kaum neue Gentherapiegesuche eingereicht werden. Nur noch grosse Unternehmen können sich solche Studien leisten.



In der Schweiz werden seit 1995 Gentherapie-Versuche durchgeführt. Die Anzahl an Neuanträgen ist seit 2002 tendenziell rückläufig. Die EFBS hat solche Gesuche bereits beurteilt, bevor das Schweizerische Heilmittelinstitut die offizielle Bewilligungsbehörde wurde.

Öffentlichkeitsarbeit
und Ausbildung



Tagungen

Die Organisation von und die Teilnahme an Tagungen ist eine weitere Aufgabe der EFBS, die unter anderem dem Wissensaustausch im Bereich der Biosicherheit dient.

SMS

Das *Swiss Microbial Safety Meeting* SMS wurde erstmals 2008 in Bellinzona als schweizerischer Kongress über die Sicherheit im Umgang mit Mikroorganismen durchgeführt. Hintergrund für diese Tagung, die vom Istituto cantonale di microbiologia (TI), der schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie (SGM) und der EFBS organisiert wurde, war der Umstand, dass sich eine grosse Anzahl von Mikrobiologen zunehmend mit Fragen der Biosicherheit beschäftigt. Ein Informationsaustausch zwischen den Forschenden und Spezialisten der Biosicherheit ist daher erforderlich, besonders auch für angehende Wissenschaftler. Die Meetings werden im Zweijahresturnus mit wechselnder Trägerschaft durchgeführt. Das zweite SMS fand 2010 am Labor Spiez statt.

MEACB

In verschiedenen Ländern gibt es nationale Biosicherheitskommissionen. Unter anderem auf Initiative der EFBS hin finden seit 2006 in meist jährlichen Abständen gemeinsame Tagungen statt, die so genannten *Meetings of European Advisory Committees on Biosafety* MEACB. Diese Veranstaltungen bieten den Mitgliedern Europäischer Biosicherheitskommissionen die Gelegenheit, Erfahrungen und Informationen auszutauschen, verschiedene Aspekte der Biosicherheit zu diskutieren und Kontakte zu knüpfen. Wir haben 2011 in Bern das fünfte MEACB¹ organisiert und mit Vorträgen zum Umgang mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (inklusive Gentherapie) und im Freiland (inklusive Pflanzenschutz) das ganze Spektrum unserer Themen abgedeckt.

¹ Informationen und Programm zum 5th Joint Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of pathogenic and genetically modified organisms <http://www.efbs.ch/de/dokumentation/veranstaltungen/meacb/meacb-2011/index.html>



Fotos: Isabel Hunger-Glaser

EBSA

Die Europäische Biosicherheitsgesellschaft EBSA² wurde 1996 gegründet und hat Mitglieder aus mehr als 24 europäischen Ländern sowie aus weiteren Regionen der ganzen Welt. Ihre Ziele sind die Verbesserung von Wissen und Verständnis rund um die biologische Sicherheit und ein Erfahrungsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren. Die EBSA führt mehrere Arbeitsgruppen, die sich beispielsweise mit der Kommunikation oder der Organisation der jährlichen Konferenz befassen. Diese findet jeweils in einem anderen europäischen Land statt. Geleitet wird die EBSA von einem achtköpfigen *Council*, dem auch unsere Geschäftsführerin angehört. Ihr Engagement bei der EBSA ist für das Netzwerk und die internationale Zusammenarbeit der EFBS mit anderen europäischen Fachleuten im Bereich Biosicherheit zentral.

Das MEACB 2011 fand am 23. und 24. Mai im Burgerratssaal des Kultur-Casinos in Bern statt. An der Tagung nahmen Personen aus allen Regionen Europas teil, darunter sogar ein Besucher aus Saudi Arabien. Der Präsident Pascal Meylan (Bild rechts) sowie verschiedene EFBS-Mitglieder (im Bild Patricia Ahl Goy) und die Geschäftsführerin moderierten die fünf Themenblöcke.

² Mehr Informationen zur European Biosafety Association EBSA auf der Webseite <http://www.ebsaweb.eu/>

Internetauftritt und Veröffentlichungen

Auf unserer Webseite www.efbs.admin.ch bieten wir verschiedene Informationen zu den Mitgliedern und unserer Arbeit an. Neuigkeiten kündigen wir auf der Startseite an. Publikationen zu Studien, die wir initiiert oder unterstützt haben, veröffentlichen wir ebenfalls auf unserer Webseite. Auch ein Flyer, der die EFBS präsentiert, kann auf der Webseite heruntergeladen oder in Papierform bei der der Geschäftsstelle bestellt werden.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

Dieses Logo kennzeichnet Dokumente der EFBS.

Ausbildung

Eine der zentralen Faktoren für einen sicheren Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen ist der Ausbildungsstand der Arbeitnehmenden. Technische und organisatorische Sicherheitsmassnahmen sind zwar wichtig – biologische Risiken werden aber besonders dann wirkungsvoll minimiert, wenn Arbeitnehmende wissen, womit sie arbeiten, worin die spezifischen Risiken dieser Arbeit bestehen und worauf sie achten müssen, damit sie sich selber sowie Andere und die Umwelt gezielt schützen. Deshalb unterstützen wir verschiedene Ausbildungsangebote.

Swiss Biosafety Network

Das Swiss Biosafety Network³ SBNet versteht sich als eine unabhängige nationale Organisation für Biosicherheitsverantwortliche in verschiedenen Positionen. Gegründet im Jahr 2005 von einer kleinen Gruppe von Biosicherheitsbeauftragten, ist das SBNet seit 1. Juli 2010 ein Verein mit zunehmender Anzahl an Mitgliedern. Die Jahrestagung des SBNets ist einem speziellen, praktischen Thema im Bereich der Biosicherheit gewidmet, das jährlich wechselt, und dient als Weiterbildung und Erfahrungsaustausch. Unsere Geschäftsführerin, selber Gründungsmitglied des SBNet und als ehemalige Biosicherheitsbeauftragte mit deren Aufgaben bestens vertraut, ist Vorstandmitglied des SBNet und massgeblich an der Organisation und Durchführung dieser Veranstaltungen beteiligt.



An der Jahrestagung 2011 des Swiss Biosafety Networks hielt Sean Kaufmann von der Emory University (Atlanta, USA) einen Vortrag zum Thema «Trainingskonzepte zur Verringerung biologischer Risiken» (Advanced Training Concepts for Biological Risk Mitigation).

³ Weitere Informationen zum Swiss Biosafety Network und zu deren Veranstaltungen:
<http://www.swissbiosafety.ch/>

An den Ausbildungskursen nimmt der praktische Teil einen wichtigen Stellenwert ein. Die Teilnehmenden üben beispielsweise das Arbeiten in einer mikrobiologischen Sicherheitsbank in vollständiger BSL3-Schutzkleidung.



Praktische Notfallübung im BSL3-Labor
(BSL3-Kurs)

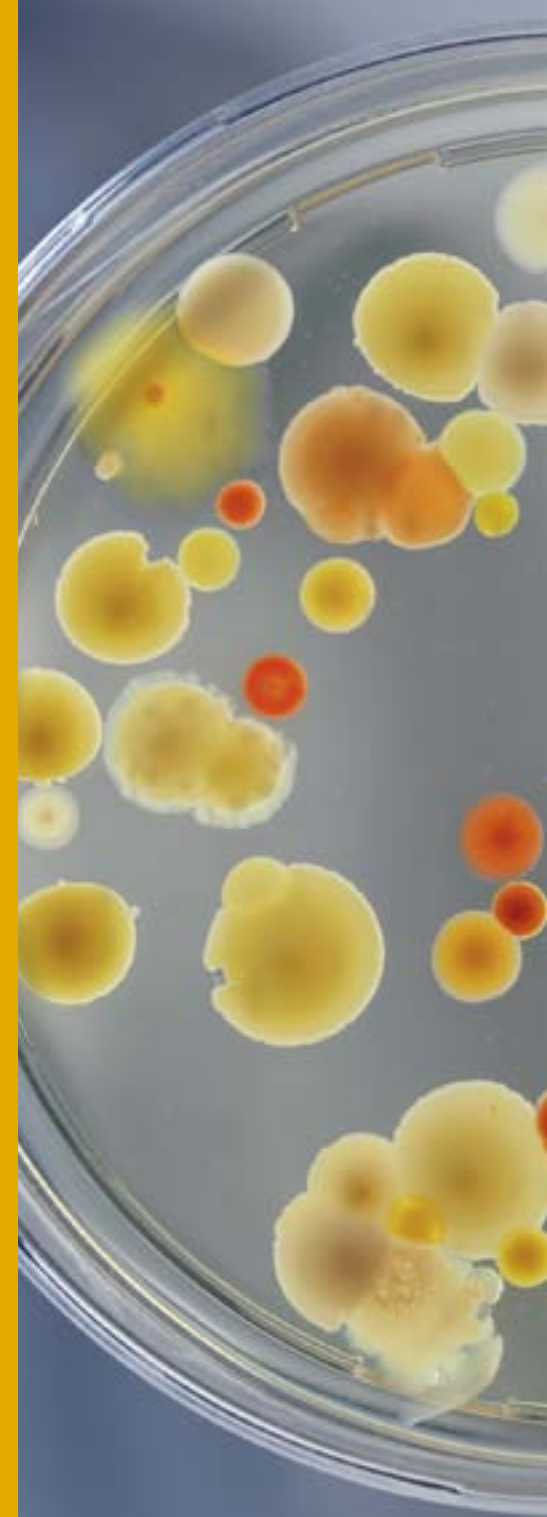


Curriculum Biosicherheit

Biosicherheitsbeauftragte (BSO / Biosafety Officer) haben in Betrieben, die mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen arbeiten, eine wichtige Funktion. Die Erwartungen an ihr fachliches Wissen und Können sind hoch. Gleichzeitig dienen sie als interne und externe Ansprechpartner/innen für Fragen rund um die Biosicherheit. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, ist in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Umwelt, der Suva, der EFBS, der ERFA Bio (Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie) und dem SBNet (Swiss Biosafety Network) ein Ausbildungsprogramm, das sogenannte Curriculum Biosicherheit⁴ erarbeitet worden. Jährlich werden meist drei Ausbildungskurse für die Sicherheitsstufen 1, 2 und 3 angeboten.

⁴ Weitere Informationen zum Curriculum Biosicherheit
<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/02964/index.html?lang=de>

Anhang





Organisation und Struktur der EFBS

Die EFBS ist eine unabhängige Expertenkommission. Der Bundesrat wählt die Mitglieder *ad personam* und berücksichtigt dabei neben den fachlichen Kompetenzen auch die Geschlechter- und Sprachzugehörigkeit. Wir treffen uns ca. siebenmal jährlich zu einer Sitzung. Die Sitzungen der EFBS sind nicht öffentlich. Je nach Geschäft, das wir behandeln, laden wir eidgenössische und kantonale Behörden sowie Fachspezialisten zu den Sitzungen ein, um Informationen auszutauschen und darüber zu diskutieren.

Die Kommission und ihre Arbeitsweise

Unsere Kommission setzt sich aus 16 Fachleuten zusammen, die über besondere Kenntnisse in den Bereichen Gen- und Biotechnologie, Umwelt und Gesundheit verfügen und verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen (Hochschule, Wirtschaft, Land- und Forstwirtschaft, Umweltorganisationen, Konsumentenorganisation) vertreten. Wir können bei Bedarf weitere Expertinnen und Experten anhören und zu unseren Sitzungen einladen. Fragestellungen, die eingehendere Abklärungen erfordern, behandeln wir in Arbeitsgruppen. Um Spezialthemen vertieft zu untersuchen, vergeben wir Studienaufträge. Da die Kommissionsmitglieder aus verschiedenen Fachrichtungen kommen und unterschiedliche Schutz- und Nutzungsinteressen vertreten (siehe auch S. 10), erfolgen die Stellungnahmen nicht notwendigerweise immer im Konsens; zum Teil führen wir Abstimmungen durch und halten Minderheitspositionen fest.

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der EFBS arbeitet fachlich und organisatorisch. Sie bereitet Sitzungen und Stellungnahmen vor und beantwortet einen wesentlichen Teil der fachlichen Anfragen. In den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle fallen ausserdem die Öffentlichkeitsarbeit, der Kontakt mit Medien und die Berichterstattung über die Arbeit der EFBS, sowie die Teilnahme an verschiedenen internationalen und nationalen Tagungen. Administrativ ist die Geschäftsstelle dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) angegliedert. Geschäftsführerin ist Isabel Hunger-Glaser. Sie wird unterstützt durch Julia Link, ihre wissenschaftliche Mitarbeiterin und Stellvertreterin.



Foto: Patricia Ahi Goy

Die EFBS-Mitglieder teilen nicht immer alle Standpunkte, die Diskussionen werden aber professionell und in gegenseitigem Respekt geführt. Es ist uns wichtig, dass Minderheitsmeinungen Raum erhalten. Die gute Zusammenarbeit wurde durch themenspezifische Sitzungen in einem andern Umfeld gefördert, hier bei der Forschungsstation für alpine Biologie, Piora.



Foto: Felix Gmünder

Die EFBS trifft sich ca. sieben Mal jährlich zu einer ganztägigen Sitzung. Die Sitzungen werden von der Geschäftsstelle protokolliert. Beschlüsse der Kommission werden nach eingehender Diskussion oft im Konsens gefasst.

Zusammenarbeit

Wir arbeiten eng mit nationalen und kantonalen Behörden zusammen und stehen im Austausch mit anderen ausserparlamentarischen Kommissionen wie der Eidgenössischen Kommission für ABC Schutz¹ oder der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich². Die Geschäftsstelle sorgt auch für Kontakte mit Ämtern und Kommissionen im Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich, beispielsweise mit der deutschen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit³ oder der niederländischen *Commission on Genetic Modification*⁴.

¹ Eidgenössischen Kommission für ABC Schutz (KomABC), <http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/de/home/themen/abcschutz/organisation/komabc.html>

² Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), www.ekah.admin.ch

³ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/gentechnik_zkbs_node.html

⁴ Netherlands Commission on Genetic Modification (COGEM), <http://www.cogem.net/index.cfm/en/cogem/>

Rücktritte verschiedener Mitglieder und Neuwahlen



Die letzte EFBS-Sitzung in dieser Zusammensetzung. Die zurücktretenden Mitglieder werden verabschiedet

Mit dem Ende der Legislaturperiode verabschieden wir uns auch von mehreren Mitgliedern der EFBS. Wir danken Angelika Hilbeck, Philipp Hübner, Beatrice Lanzrein, Paul Mäder, Barbara Oppliger, Doris Rentsch und Peter Stamp ganz herzlich für ihre unermüdliche Arbeit und ihr grosses Engagement für die EFBS.

Der Bundesrat hat per 1.1.2012 folgende Mitglieder neu in die Kommission gewählt: Dirk Dobbelaere, Eric Dumermuth, Urs Klemm, Brigitte Mauch-Mani, Monika Maurhofer, Kathrin Mühlemann und Nicola Schoenenberger. Wir heissen die neuen Mitglieder in der EFBS willkommen und wünschen ihnen viel Freude und Erfolg bei dieser wichtigen Tätigkeit.

Präsident	
Pascal Meylan	Prof. associé, Dr. med. FMH, Klinischer Virologe Institut für Mikrobiologie, CHUV Lausanne
Mitglieder	
Patricia Ahl Goy	Dr. ès Sciences, Biologin Syngenta Crop Protection AG, Basel
Monika Engels	PD Dr. med. vet. FVH, Tierärztin und Virologin Virologisches Institut, Vetsuisse-Fakultät Zürich
Joachim Frey	Prof. dr. ès. sc., Bakteriologe Institut für Veterinär bakteriologie, Universität Bern
Felix Gmünder	Dr. sc. nat. ETHZ, Mikrobiologe und Risikologe Basler & Hofmann Singapore Pte Ltd, Singapore
Angelika Hilbeck	Dr. dipl. agr. biol., Ökologin Institut für integrative Biologie, ETH Zürich
Philipp Hübner	PD Dr. phil. II, Biochemiker und Kantonschemiker Kantonales Laboratorium Basel-Stadt
Andreas Lang	Dr. rer. nat., Biologe Institut für Umweltgeowissenschaften, Universität Basel
Beatrice Lanzrein	Prof. Dr. phil. nat., Insekten- und Entwicklungsphysiologin Institut für Zellbiologie, Universität Bern
Paul Mäder	Dr. phil. II, Dipl. Ing. agr. ETH, Agronom Forschungsinstitut für biologischen Landbau FiBL, Frick
Barbara Oppliger-Frischknecht	Dipl. ing. agr. ETH, Agronomin Konsumentenforum Schweiz
Doris Rentsch	Prof. Dr. sc. nat., Pflanzenphysiologin Institut für Pflanzenwissenschaften, Universität Bern
Daniel Rigling	Dr. phil II, Biologe Eidg. Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft, Birmensdorf
Peter Stamp	Prof. Dr. sc. agr., Agronom Institut für Pflanzenwissenschaften, ETH Zürich
Mauro Tonolla	PD Dr. phil II, Mikrobiologe Istituto cantonale di microbiologia, Bellinzona
Jean François Viret † (2009)	Dr ès sc., Molekularbiologe Forschungsabteilung, Berna Biotech AG, Bern
Geschäftsstelle	
Geschäftsführerin: Isabel Hunger-Glaser	Dr. phil. nat., Mikrobiologin EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Bern
Wissenschaftliche Mitarbeiterin: Julia Link	lic. phil. nat., Biologin EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Bern

Liste Stellungnahmen

Beratung zur Gesetzgebung

Name	Datum
Stellungnahme zur Änderung der Pflanzenschutzmittelverordnung (1. Ämterkonsultation)	09/2011
Stellungnahme zur Revision der Verordnung über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten (Anhörung)	11/2010
Stellungnahme zur Revision der Einschliessungsverordnung (Anhörung)	10/2010
Stellungnahme zur Revision der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (Anhörung)	10/2010
Stellungnahme zur Revision der Einschliessungsverordnung (Entwurf Mai 2010)	06/2010
Stellungnahme zur Revision der Einschliessungsverordnung (Ämterkonsultation)	04/2010
Stellungnahme zur Revision der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (Ämterkonsultation)	04/2010
Stellungnahme zur Revision der Pflanzenschutzmittelverordnung (Anhörung)	12/2009
Stellungnahme zur Revision der Einschliessungsverordnung (Vorvernehmlassung)	09/2009
Stellungnahme zur Revision der Einschliessungsverordnung	02/2009
Stellungnahme zur Formular-Revision für Meldungen und Gesuche nach ESV	02/2009
Stellungnahme zur Verlängerung des GVO-Moratoriums (Änderung des Gentechnikgesetzes)	10/2008
Stellungnahme zur Anleitung Genterapie /GVO Umweltdaten und den Ergänzungen zu Genterapieprodukten mit Antibiotikaresistenzgenen	10/2008

Beratung zu Tätigkeiten im geschlossenen System

Empfehlungen der EFBS

Name	Datum
Empfehlung der EFBS zum «Risk assessment of activities using oncogenic and cytokine-encoding sequences»	2011
Empfehlung der EFBS zum sicheren Umgang mit menschlichen und tierischen Zellen und Zellkulturen	2011
Empfehlung der EFBS zur Klassierung von Tätigkeiten mit HBV, HCV, HDV und HGV	2011
Empfehlung der EFBS zur «Classification of work with genetically modified viral vectors»	2009
Empfehlung der EFBS zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen	2009

Stellungnahmen zu Meldungen und Bewilligungsgesuchen mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen

2011

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A110664, Thuer Barbara, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	12/2011
A110654, Strasser Marc, Labor Spiez	11/2011
A110652, Ruggli Nicolas, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	11/2011
A110598, Zimmer Gert, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	09/2011
A110585, Kuntzen Thomas, Universität Zürich, Virologisches Institut	08/2011
A110546, Zimmer Gert, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	07/2011
A110555, Summerfield Artur, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	06/2011
A110542, Zimmer Gert, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	06/2011
A110530, Schürch Nadia, Labor Spiez	05/2011
A110529, Strasser Marc, Labor Spiez	05/2011
A110523, Stertz Silke, Universität Zürich	04/2011
A110502, Schürch Nadia, Labor Spiez	03/2011
A090046, Aguzzi Adriano, USZ, Institut für Neuropathologie	02/2011

Verlängerungen

Name	Datum
A070078, Gottstein Bruno, Universität Bern, Institut für Parasitologie	11/2011
A060678, Negro Francesco, Université de Genève Centre Médical Universitaire (CMU)	11/2011
A070080, Dubuis Olivier, Viollier AG, Allschwil	11/2011
A060121, Trkola Alexandra, Universität Zürich Institut für Medizinische Virologie	10/2011
A060135, Summerfield Artur, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	10/2011
A060114, Pantaleo Giuseppe, CHUV Département de médecine	10/2011
A000205, Thuer Barbara, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	08/2011
A060086-01, Wittenbrink Max, Universität Zürich, Institut für Veterinär-Bakteriologie	07/2011
A060642, Schrenzel Jacques, Hôpital Universitaire Genève (HUG)	06/2011
A060061-02, Bodmer Thomas, Universität Bern, Institut für Infektionskrankheiten	04/2011
A060512, Moradpour Darius, CHUV Département de médecine	04/2011
A050704, Kaiser Laurent, Hôpital Universitaire Genève (HUG)	03/2011
A000126, Frey Joachim, Universität Bern, Institut für Veterinär-Bakteriologie	02/2011
A060563, Wick Lukas, Biosynth AG	02/2011
A060033, Günthard Huldreich, USZ, Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene	02/2011

Fachliche Änderungen

Name	Datum
A070532, Shimshek Derya, Novartis Pharma AG, Basel	12/2011
A050681, Foti Michelangelo, Université de Genève, Centre Médical Universitaire CMU	11/2011
A070500, Heim Markus, Universität Basel Institut für Medizinische Mikrobiologie	09/2011

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

A110105, Thorens Bernard, Université de Lausanne CIG – Centre Intégréatif de Génomique	12/2011
A110097, Czekalski Nadine, Wasserforschungsinstitut EAWAG	11/2011
A100339, Patocchi Andrea, Agroscope Changins-Wädenswil	11/2011
A030107, Petersen Carl, Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), Faculté des sciences de la vie	09/2011
A110082, Kuhn Roger, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Wädenswil	09/2011
A110515, Aebischer Patck, EPFL, Faculté des sciences de la vie	07/2011
A070041, Speck Roberto, USZ, Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene	06/2011
A060034, Schneggenburger Ralph, EPFL, Institut des Neurosciences	05/2011
A110029, Makia Ntoh Divine, Institute for Biopharmaceutical Research Inc. (IBR AG)	03/2011
A100471, Hoerstrup Simon P., USZ, Forschung Chirurgie-Herzchirurgie	03/2011
A090556, Hagen Alexander, Prionatis AG, Alpnach Dorf	02/2011
A100889, Kretzschmar Titus, Delenex Therapeutics AG, Schlieren	02/2011
A100428, Costa Nuno, Uni/ETH, Zürich	02/2011

2010

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A100423, Pieters Jan, Universität Basel Biozentrum / Pharmazentrum	10/2010
A100846, De Matteo Walter, Istituto Biochimico SA, Lamone	09/2010
A100818, Salmon Patrick, Université de Genève, Centre Médical Universitaire	06/2010
A100337, Hangartner Lars, Universität Zürich, Institut für Labortierkunde	06/2010
A100357, Hangartner Lars, Universität Zürich, Institut für Labortierkunde	06/2010
A100811, Hächler Herbert, Universität Zürich, Institut für Lebensmittelsicherheit und Hygiene	05/2010
A100312, McCullough Kenneth, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	03/2010
A100319, Gagneux Sebastien, Schweizerisches Tropeninstitut, Med. Parasitologie und Infektiologie	03/2010
A100290, Dehio Christoph, Schweizerisches Tropeninstitut, Med. Parasitologie und Infektiologie	02/2010
A100285, Heikenwälder Mathias, USZ, Institut für Neuropathologie	01/2010

Verlängerungen

A060514, Pfyffer Gaby, Kantonsspital Luzern, Institut für med. Mikrobiologie	11/2010
A050703, Aebi Markus, ETHZ, Institut für Mikrobiologie, Zürich	11/2010
A050619, Strubin Michel, Université de Genève Centre Médical Universitaire (CMU), Genève	06/2010
A050602, Trono Didier, EPFL, Integrative Bioscience Institute LVG – Laboratory of virology and genetics, Lausanne	04/2010

A050601, Trono Didier, EPFL, Integrative Bioscience Institute LVG – Laboratory of virology and genetics, Lausanne	04/2010
A050600, Trono Didier, EPFL, Integrative Bioscience Institute LVG – Laboratory of virology and genetics, Lausanne	04/2010
A990006, Gottstein Bruno, Universität Bern Institut für Parasitologie	02/2010
A050568, Piguet Vincent, Université de Genève Centre Médical Universitaire (CMU), Genève	02/2010
A050570, Petrini Orlando, Istituto Cantonale di Microbiologia, Bellinzona	02/2010

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

Name	Datum
A060064, Arni Stephan, USZ, Klinik für Thoraxchirurgie	12/2010
A100889, Kretzschmar Titus, Delenex Therapeutics AG	12/2010
A100834, Leitgeb Claudio, USZ, Sicherheit und Umwelt	08/2010
A100392, Zamboni Nicola, Institute of Molecular Systems Biology ETHZ	07/2010
A100355, Kaiser Stefan, Harlan Laboratories Ltd.	06/2010
A100331, Colombi Jolanda, Spital Rheinfelden	03/2010

2009

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A090240, Zimmer Gert, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	11/2009
A090233, Ruggli Nicolas, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	11/2009
A090116, Russmann Eberhard, Roche Diagnostics AG	08/2009
A090115, Russmann Eberhard, Roche Diagnostics AG	08/2009
A090067, Hofmann Martin A., Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	05/2009
A080138, Pieters Jean, Universität Basel Institut für Medizinische Mikrobiologie	01/2009

Verlängerungen

Name	Datum
A020206, Bruckner Lukas, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	04/2009
A000221, Siegrist Hans H., Institut Neuchâtelois de Microbiologie	03/2009
A040010, Aguzzi Adriano, USZ, Institut für Neuropathologie	02/2009
A040014, Zbinden Reinhard, Universität Zürich, Institut für Medizinische Mikrobiologie	01/2009
A040015, Sander Peter, Universität Zürich Institut für Medizinische Mikrobiologie	01/2009
A040003, Böttger Eric C., Universität Zürich Institut für Medizinische Mikrobiologie	01/2009
A030085, Joergens Sven, Crucell, Berna Biotech AG	01/2009
A081041, Bagutti Claudia, Kantonales Laboratorium BS	01/2009

Fachliche Änderungen

Name	Datum
A040024, Moser Markus, Prionics AG	10/2009
A000070, Frei Reno, Universitätsspital Basel, Mikrobiologielabor	08/2009
A080146, Luban Jeremy, Université de Genève, Centre Médical Universitaire	08/2009
A050003, Summerfield Artur, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe	08/2009
A020132, Butot Sophie, Nestlé Suisse SA Centre de Recherche Nestlé	08/2009
A030085, Joergens Sven, Crucell, Berna Biotech AG	01/2009

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

Name	Datum
A090026, Burgdorf Knut, Lonza AG Walliser Werke	11/2009
A050678, Fussenegger Martin, ETH Zürich, Department, Biosystems Science and Engineering	11/2009
A090117, Soltermann Alex, USZ, PTY, Inst. Klinische Pathologie	07/2009
A081059, Baader Manuel, BioFocus DPI AG	03/2009
A10088, Cornelis Guy R., Universität Basel Biozentrum / Pharmazentrum	02/2009

2008

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A081010, Telenti Amalio, CHUV – Département de médecine de laboratoire – Institut de Microbiologie	11/2008
A030162, Zurbruggen Andreas, Universität Bern, Institut für Tierneurologie	10/2008
A080181, Manz Markus, Institute for Research in Biomedicine, Bellinzona	10/2008
A080173, Bürki Kurt, Universität Zürich, Institut für Labortierkunde	09/2008
A080146, Luban Jeremy, Université de Genève, Centre Médical Universitaire (CMU)	08/2008
A080138, Pieters Jean, Universität Basel, Institut für Medizinische Mikrobiologie	08/2008
A080072, Oxenius Annette, ETHZ, Departement BIOL Institut für Mikrobiologie	05/2008
A080057, Gerlach Jörn Tilman, USZ, Klinik für Gastroenterologie & Hepatologie	04/2008
A080056, Pluschke Gerd, Schweizerisches Tropeninstitut, Basel	04/2008
A070042, Rigling Daniel, Eidgenössische Forschungsanstalt WSL Departement Landschaft	04/2008
A050718, Luban Jeremy, Institute for Research in Biomedicine, Bellinzona	04/2008
A070271, Bille Jacques, CHUV – Département de médecine de laboratoire – Institut de Microbiologie	02/2008
A080012, Hölzle Ludwig E., Universität Zürich, Institut für Veterinär bakteriologie	02/2008

Verlängerungen

Name	Datum
A040069, Strasser Marc, Labor Spiez	11/2008
A030187, Klimkait Thomas, Universität Basel, Institut für Medizinische Mikrobiologie	11/2008

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

Name	Datum
A080210, Moelling Karin, Universität Zürich, Institut für medizinische Virologie	11/2008
A060615, Frey Brigitte, Universität Bern, Klinik für Nephrologie/Hypertonie	11/2008
A020034, Karrer Hans-Peter, Bildungszentrum Gesundheit Basel-Stadt	03/2008

Beratung zu Freisetzungsvorsuchen mit gentechnisch veränderten Organismen

Name	Datum
Weizenfreilandversuche B07001, B07002, B07004	
Stellungnahme zu den Ergänzungen 2010	01/2010
Stellungnahme zu den Ergänzungen 2009	01/2009
Stellungnahme zur Beschwerde betreffend die Versuchsdurchführung in Pully 2008	05/2008
Stellungnahme zu den nachgeforderten Unterlagen 2008	01/2008

Beratung zu Freisetzungsvorsuchen mit invasiven Organismen

Name	Datum
Neophytengarten Schwarzenburg	07/2011
CABI-Gesuch Senecio	03/2011
ETH-Gesuch Senecio	03/2010

Beratung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

Name	Datum
Stellungnahme zum Inverkehrbringen von Mais 1507 als Futtermittel	08/2011
Stellungnahme zur Toleranz für Spuren von Mais 1507	02/2011
Stellungnahme zur Toleranz für Spuren von Mais GA21	08/2010
Stellungnahme zur Toleranz für Spuren von Mais NK603	11/2008

Beratung zu Pflanzenschutzmitteln

Name	Datum
Stellungnahme zu XenTari P8007	12/2011
Stellungnahme zu Carpovirusine Evo 2 P8181	11/2011
Stellungnahme zu Madex Twin P8167	11/2011
Stellungnahme zu Madex Top P8174	11/2011
Stellungnahme zu Proradix P7917	11/2010
Stellungnahme zu Helicovex P7932	09/2010

Stellungnahme zu Eretline e P 7930	03/2010
Stellungnahme zu Eretline m P7931	03/2010
Stellungnahme zu Madex Max P7934	01/2010
Stellungnahme zu Blossom Protect II P7676	12/2008
Stellungnahme zu Blossom Protect I	01/2008
Stellungnahme zu Apfelwicklergranulosevirus <i>Cydia pomonella</i>	12/2008

Beratung zur Gentherapie

Name	Datum
Stellungnahme der EFBS zur Studie 2010GT1002: Essai clinique de Phase Ib randomise en double aveugle visant a evaluer l'effet de la competition antigenique sur l'immunogenicite de VIH-1 Gag/Pol: Comparaison de 2 vaccins contre le VIH, rAd5 gag/pol Env AVB/c et rAdS gag/pol	07/2010
Stellungnahme der EFBS zur Studie 2010GT2001: Restropective Safety Survey in Patients included in Phase I-II NV1FGF Clinical Trials	05/2010
Stellungnahme der EFBS zur Studie 2009GT3003: Phase I, open-label, dose escalation study to evaluate the safety, tolerability and immunogenicity in healthy adults of a DNA plasmid vaccine for H5 avian influenza (VGX-3400) administered by intramuscular injection followed by electroporation	02/2010
Stellungnahme der EFBS zur Studie 2009GT1001: A phase Ib trial to evaluate the safety and immunogenicity of heterologous primeboost vaccine regimes (NYVAC-B I rAd5 vs. rAD5 I NYVAC-B) in healthy, HIV-I uninfected, Ad5 seronegative adult participants	05/2009
Stellungnahme der EFBS zur Studie 2007GT3003: A randomized double-blind placebo-controlled group study of efficacy and safety of 4 administrations of XRP0038/NV1FGF 4 mg at 2-weeks intervals on amputation or any death in critical limb ischemia patients with skin lesions	02/2008
Stellungnahme der EFBS zu 2007GT3002: A Phase 3 Clinical Trial to evaluate the safety and efficacy of the treatment with 2 mg intralesional Allovectin-7 compared to Dacarbazine or Temozolomide in subjects with recurrent metastatic melanoma	01/2008