



www.efbs.admin.ch



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

Studie

Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen in geschlossenen Systemen – Ein internationaler Vergleich

für die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit



Feuerbrand. Quelle: C. Gessler, Pflanzenpathologie, ETH Zürich

August 2013

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, 3003 Bern
Tel. +41 31 323 03 55, info@efbs.admin.ch
www.efbs.ch

Autoren:

Dr. Valentin Küng, Dr. Andrea Raps und Dr. Susanne Brunner

Danksagung:

Unser ganz besonderer Dank geht an die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS, welche diese Studie beauftragt, finanziert und fachlich begleitet hat.

Bei Frau Dr. Monika Maurhofer und Herrn Dr. Daniel Rigling – Mitglieder der EFBS – bedanken wir uns speziell für die Diskussionen und Rückmeldungen, welche zur Präzisierung und Fokussierung dieser Studie beigetragen haben.

Besonderer Dank gilt auch Herrn Dr. Urs Schaffner von CABI Switzerland in Delémont, welcher bei Regulierungsfragen zu gebietsfremden Organismen im In- und Ausland kompetent Auskunft gegeben und auf massgebende Publikationen hingewiesen hat.

Inhaltsüberblick:

1 Einleitung

2 Massgebliche Regelungen in der Schweiz

3 Massgebliche internationale Regelungen

4 Einstufungen von ausgewählten Schadorganismen im internationalen Vergleich

5 Sicherheitsmassnahmen

6 Datenquellen und weiterführende Informationen

7 Referenzen und Verweise auf PDF-Dokumente

Inhaltsverzeichnis:

1	Einleitung.....	7
1.1	Ausgangslage.....	7
1.2	Projektauftrag, Schwerpunkte und Gliederung.....	7
1.3	Ziel und Anwendungsbereich	8
1.4	Konzept.....	8
1.5	Definition: Schadorganismen von Pflanzen	8
2	Massgebliche Regelungen in der Schweiz	11
2.1	Einschliessungsverordnung ESV	11
2.1.1	<i>Tierische Schadorganismen im Geltungsbereich der ESV.....</i>	<i>12</i>
2.1.2	<i>Risikobewertung: Risikogruppe – Tätigkeitsklasse – Sicherheitsstufe</i>	<i>13</i>
2.1.3	<i>Einstufungskriterien für pflanzenpathogene GVO.....</i>	<i>16</i>
2.2	Pflanzenschutzverordnung PSV	16
2.2.1	<i>Hintergrund.....</i>	<i>16</i>
2.2.2	<i>Aufbau und Ziele der Pflanzenschutzverordnung</i>	<i>17</i>
2.2.3	<i>Quarantäneorganismen</i>	<i>18</i>
2.3	Verordnung über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen	19
2.4	Freisetzungsverordnung	20
3	Massgebliche internationale Regelungen.....	21
3.1	Überblick zu gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien.....	21
3.2	Internationale Organisationen und Übereinkommen	26
3.2.1	<i>International Plant Protection Convention (IPPC).....</i>	<i>26</i>
3.2.2	<i>European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO).....</i>	<i>26</i>
3.3	Europäische Union EU	29
3.4	Deutschland	31
3.4.1	<i>Pflanzenbeschauverordnung und Anbaumaterialverordnung.....</i>	<i>31</i>
3.4.2	<i>Einstufungskriterien für pflanzenpathogene Organismen in Deutschland</i>	<i>31</i>
3.5	Kanada.....	33
3.5.1	<i>Plant Protection Act 1990.....</i>	<i>33</i>
3.5.2	<i>Risikoabschätzung und Einschliessungsstufen für Schadorganismen von Pflanzen</i>	<i>34</i>
3.6	USA.....	36
3.7	Australien	39
3.8	Zusammenfassung.....	43

4 Einstufungen von ausgewählten Schadorganismen im internationalen Vergleich	45
4.1 Portrait ausgewählter Schadorganismen	45
4.2 Einstufung der exemplarisch ausgewählten Organismen	48
4.2.1 <i>Gruppierung nach ESV und Einstufung nach Pflanzenschutzverordnung</i>	<i>48</i>
4.2.2 <i>Einstufung im Ausland.....</i>	<i>49</i>
4.2.3 <i>Vergleich der Einstufung der Organismen Schweiz – Ausland</i>	<i>51</i>
5 Sicherheitsmassnahmen	54
5.1 Regulatorische Vorgaben in ausgewählten Ländern zu baulich-technischen und organisatorischen Massnahmen	54
5.2 Kanada: Einschliessungsstufen Basic, PPC-1 bis PPC-3 (<i>Plant Pest Containment Level</i>)	55
5.3 Australien: Einschliessungsstufen QC 1 bis QC 4 (Quarantine Containment).....	58
5.4 Einschliessungsmassnahmen gemäss EPPO-Standard.....	62
6 Datenquellen und weiterführende Informationen.....	64
6.1 Empfehlenswerte Übersichtsdokumente.....	64
6.2 Spezifische Websites mit Linksammlungen zu Schadorganismen	65
6.3 Forschungseinrichtungen, Institutionen, Organisationen und Kommissionen	67
7 Referenzen und Verweise auf PDF-Dokumente.....	70

Abbildungen:

Abbildung 1: Die wichtigsten Schadorganismen von Pflanzen	9
Abbildung 2: Das schrittweise Vorgehen bei der Risikobewertung gemäss ESV	14
Abbildung 3: Vereinfachte Beispiele für Labore/Klimakammern/Gewächshäuser der Stufe 2 oder Stufe 3	57
Abbildung 4: Einschliessungsmassnahmen gemäss EPPO-Standard	62

Tabellen:

Tabelle 1: Massgebliche Regelungen in der Schweiz	11
Tabelle 2: Aufbau der Anhänge 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung	18
Tabelle 3: Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien – international	21
Tabelle 4: <i>International Plant Protection Convention</i> und <i>European and Mediterranean Plant Protection Organization</i>	26
Tabelle 5: Aufbau der Anhänge I und II der Richtlinie 2000/29/EG	30
Tabelle 6: Schema des <i>Conceptual risk models</i> zur Evaluation der Einschliessungsstufe in Kanada	36
Tabelle 7: Portrait ausgewählter Schadorganismen	46
Tabelle 8: Gruppierung der exemplarisch ausgewählten Organismen nach ESV und Einstufung nach Pflanzenschutzverordnung PSV (Schweiz)	48
Tabelle 9: Einstufung der exemplarisch ausgewählten Organismen im Ausland	50
Tabelle 10: Zusammenfassung Vergleich Einstufung Schweiz – Ausland	51
Tabelle 11: Listen mit Einstufungen von Schadorganismen von Pflanzen	52
Tabelle 12: Mykoplasmen und pflanzenpathogene Viren in der Organismenliste des Bundes im Modul Bakterien, Seite 127 und 128, Ref-Nr. 13	53
Tabelle 13: Pflanzenpathogene Bakterien der Gruppe 3 in der Liste des Bundes 2011	53
Tabelle 14: Gesammelte Vorgaben und Richtlinien für baulich-technische und organisatorische Massnahmen	54
Tabelle 15: Anforderungen an Einrichtungen für Tätigkeiten mit importierten Organismen	58
Tabelle 16: Empfehlenswerte Übersichtsdokumente	64
Tabelle 17: Spezifische Websites mit Linksammlungen zu Pflanzenschadorganismen	65
Tabelle 18: Forschungseinrichtungen, Institutionen, Organisationen und Kommissionen	67

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

In der Schweiz haben die Anfragen zum Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen in geschlossenen Systemen zugenommen. Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS befasst sich mit solchen Tätigkeiten und berät die Behörden. Für die EFBS ist es wichtig, Kriterien für die Gruppierung und Klassierung von diesen Schadorganismen und die daraus folgenden Sicherheitsmassnahmen zu kennen. Die vorliegende von der EFBS in Auftrag gegebene Studie soll sie bei ihrer beratenden Tätigkeit unterstützen. Es handelt sich um eine Übersichtsstudie, die weder empfehlenden noch rechtlich bindenden Charakter hat.

1.2 Projektauftrag, Schwerpunkte und Gliederung

Die Studie gibt einen Überblick über relevante Gesetze, Richtlinien, Standards, Empfehlungen und Sicherheitsmassnahmen für den Umgang mit pflanzenpathogenen Organismen und Pflanzenschädlingen in geschlossenen Systemen. Berücksichtigt werden die Schweiz, die umliegenden europäischen Länder, sowie Kanada, die USA und Australien.

Die folgenden thematischen Schwerpunkte werden besonders betrachtet:

1. Gesetze und deren Vollzug mit Fokus auf die Gruppierung und Klassierung von Schadorganismen von Pflanzen¹.
2. Darstellung von Gruppierung und Klassierung in den untersuchten Ländern anhand der folgenden ausgewählten Schadorganismen: das Bakterium *Erwinia amylovora*, die pilzähnlichen Oomyceten *Phytophthora ramorum* und *Peronospora tabacina*, das Plum Pox Virus und das Pepino Mosaikvirus, der Nematode *Bursaphelenchus xylophilus* und das Phytoplasma *Candidatus phytoplasma pyri* (Pear decline mycoplasma).
3. Richtlinien, Standards und Empfehlungen über Sicherheitsmassnahmen (baulich, technisch und organisatorisch) in Gewächshäusern und Laboratorien.

Weitere Themen wie Bewilligungs-, Meldeverfahren und Inspektionen, mögliche Unterschiede bei der Handhabung von Sicherheitsmassnahmen in Diagnostik und Forschung, sowie Bewilligungsverfahren und Vorgaben für den sicheren Transport werden nicht separat ausgeführt, sondern sind in den einzelnen Hauptkapiteln auszugsweise enthalten.

Das Regelwerk zum *Pflanzenschutz* nimmt in dieser Studie – für die Schweiz wie für das Ausland – eine zentrale Rolle ein. Dies erklärt sich damit, dass im Ausland pflanzliche Schadorganismen oft nur im Rahmen von Gesetzen zum Pflanzenschutz (engl. *plant protection*) gere-

¹ Der Umgang mit gentechnisch veränderten, pflanzenpathogenen Organismen und Makroorganismen wird nicht näher betrachtet, da es für geschlossene Systeme keine relevanten Unterschiede zwischen pflanzenpathogenen Wildtyp-Organismen und pflanzenpathogenen GVO gibt (siehe dazu Kapitel 2.1.3).

gelt werden. Häufig beschränkt man sich auf die sog. Quarantäneorganismen, die nachweisbar (grosse) Schäden in der Landwirtschaft oder der Umwelt verursachen².

1.3 Ziel und Anwendungsbereich

Die Studie soll als Arbeitsgrundlage und Informationsquelle für den Umgang mit Pflanzenpathogenen in geschlossenen Systemen dienen. Die hier beschriebenen Sicherheitsmassnahmen haben keinen Empfehlungscharakter und sind rechtlich nicht bindend.

1.4 Konzept

Die Studie ist als Arbeitsinstrument konzipiert; die Tabellen sind mit aktivierbaren Links versehen. Insbesondere Kapitel 6 bietet eine Zusammenstellung von wichtigen Übersichtsdokumenten und Kontaktadressen mit relevanten Institutionen wie Behörden, Organisationen, Kommissionen und Forschungseinrichtungen in nach Themen geordneten Tabellen. Kapitel 7 liefert eine Gesamtübersicht zu den recherchierten Dokumenten und Datenbanken.

1.5 Definition: Schadorganismen von Pflanzen

Der Begriff „Schadorganismen von Pflanzen“ (und Pflanzenerzeugnissen) umfasst eine biologisch sehr heterogene und breite Palette von Organismen. So definiert die Verordnung über Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung PSV, SR 916.20)³ Schadorganismen als:

Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädigen können.

Und die massgebliche Richtlinie der EU zum Pflanzenschutz⁴ definiert Schadorganismen als:

Schädlinge der Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse tierischer oder pflanzlicher Art sowie solche in Form von Viren, Mykoplasmen oder anderen Krankheitserregern.

Somit fallen im Pflanzenschutz sämtliche Lebensformen – Mikroorganismen, tierische Schadorganismen und sogar Pflanzen⁵ – unter den Begriff „Schadorganismen“.

In der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung ESV, SR 814.912) und der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung FrSV, SR 814.911) - siehe Kapitel 2.1 respek-

² Für den Umgang mit pflanzlichen Schadorganismen, die nicht als Quarantäneorganismen gelten, existieren im Ausland dagegen nur dann Vorgaben, wenn diese in der biologischen Schädlingskontrolle eingesetzt werden sollen; hier finden sich oft separate *Biocontrol Acts*.

³ Ref. Nr. 78

⁴ Richtlinie 2000/29/EG des Rates über Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse (Ref. Nr. 30)

⁵ In der hier vorliegenden Studie werden Pflanzen, welche Pflanzen schädigen können, nicht (oder nur am Rande mit den gebietsfremden Pflanzen) betrachtet.

tive 2.4 - werden Schadorganismen nicht als Gesamtgruppe behandelt. Es werden unter anderem die Begriffe „pathogene Organismen“ und „wirbellose Kleintiere“ verwendet. Der Begriff „**pathogene Organismen**“ (PO) wird dabei folgendermassen definiert:

Organismen, die beim Menschen, bei domestizierten Tieren und Pflanzen, bei der Wildflora oder –fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind.

Der Begriff schliesst also explizit auch pflanzenpathogene Organismen mit ein. Der Kommentar zur ESV stellt klar, dass pathogene Organismen typischerweise Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze oder Viren sind, welche bei Pflanzen (Infektions)Krankheiten verursachen⁶ können. Räuber, Schädlinge, Makroparasiten und Gifttiere fallen in der Regeln nicht darunter⁷. Tierische Schadorganismen wie z.B. Insekten oder Nematoden, fallen per Definition nicht unter den Begriff „pathogene Organismen“. Sie können zu den sog. „wirbellosen Kleintieren“ gezählt werden, welche in der ESV und FrSV definiert werden als:

Gliederfüsser, Ringel-, Faden- und Plattwürmer.

PO werden häufig auch als „*Krankheitserreger*“ bezeichnet, und tierische Schadorganismen als „Schädlinge“. Zusammenfassend lässt sich festhalten:

Schadorganismen sind (siehe Abbildung 1):

1. **pflanzenpathogene Organismen** (Mikroorganismen als **Krankheitserreger** in engerem Sinne wie Pilze, Oomyceten, Bakterien, Phytoplasmen und Viren) und
2. **Pflanzenschädlinge** (tierische Schadorganismen wie Arthropoden (v.a. Insekten) und Nematoden).

Abbildung 1: Die wichtigsten Schadorganismen von Pflanzen



⁶ Siehe dazu Kommentar zur Einschliessungsverordnung zu Art. 3 Bst. e) (Ref. Nr. 104).

⁷ Diese Organismen können aber als wirbellose Kleintiere dennoch unter die ESV fallen. Sind sie mit einem pathogenen Organismus infiziert, dann bestimmt der höher eingruppierte Organismus die Klasse der Tätigkeit.

Als Überbegriff für pflanzenpathogene Organismen und Pflanzenschädlinge wird in dieser Studie von *Schadorganismen* bzw. *Schadorganismen von Pflanzen*⁸ gesprochen.

⁸ Am ehesten zu vergleichen mit dem engl. *plant pest*.

2 Massgebliche Regelungen in der Schweiz

In der Schweiz finden sich Vorgaben zum Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912), in der Verordnung über den Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung, PSV; SR 916.20), in der Verordnung des BLW über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen (VvPM; SR 916.202.1) und in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV, SR 814.911). Die Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Regelwerke.

Tabelle 1: Massgebliche Regelungen in der Schweiz

Land	Thema / Dokument	Link	Nr.
CH	Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)	PDF	92
	Verordnung über Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung, PSV)	PDF	78
	Verordnung des BLW über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen (VvPM)	PDF	67
	Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV)	PDF	31

Ausführungen zu internationalen Konventionen und Organisationen, welche als Rahmen für die Schweiz Gültigkeit haben, finden sich im Kapitel 3.1.

2.1 Einschliessungsverordnung ESV

Die Schutzziele der ESV umfassen seit der Revision vom 9. Mai 2012 neu neben Mensch, Tier und Umwelt auch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung. Ausserdem ist die ESV auf bestimmte gebietsfremde Organismen ausgeweitet worden, für welche spezifische Sicherheitsanforderungen formuliert werden.

Der Zweck der Verordnung ist der Schutz vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Dazu gehören insbesondere gentechnisch veränderte, pathogene und einschliessungspflichtige, gebietsfremde Organismen. Die Verordnung verlangt für den Umgang mit jeglichen Organismen in geschlossenen Systemen eine allgemeine Sorgfaltspflicht.

Im Allgemeinen muss mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen sowie mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen (siehe Kapitel 2.1.1) im geschlossenen System umgegangen werden.

Nicht einschliessungspflichtig sind gemäss Art. 5 Abs. 1 ESV Schadorganismen von Pflanzen, mit denen nach Freisetzungsverordnung, Pflanzenschutzmittelverordnung oder Biozidprodukteverordnung direkt in der Umwelt umgegangen werden darf.

Abgesehen von diesen Ausnahmen sind Schadorganismen von Pflanzen gemäss ESV Art. 6 Abs. 1 Bst. b und c **einschliessungspflichtig**, wenn sie:

- pathogen sind (pathogene Organismen)
- gebietsfremde wirbellose Kleintiere sind
- invasive gebietsfremde Organismen gemäss Anhang 2 der FrSV sind oder
- besonders gefährliche Schadorganismen, die auf den Anhängen 1, 2 und 6 der PSV gelistet sind (siehe Kapitel 2.2) (einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen).

Der Geltungsbereich der ESV ist im Kommentar zur ESV zu Artikel 5 und zu Anhang 2 weiter ausgeführt⁹.

Bevor mit diesen Organismen im geschlossenen System umgegangen werden darf, sind die Risiken, welche von ihnen selbst (Gruppierung) bzw. welche von der geplanten Tätigkeit mit ihnen (Klassierung) ausgehen, zu ermitteln und bewerten (siehe Kapitel 2.1.2).

2.1.1 Tierische Schadorganismen im Geltungsbereich der ESV

Mit der Revision der Einschliessungsverordnung von 2012 werden in der Schweiz auch gebietsfremde Organismen geregelt. Hierbei handelt es sich um gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der FrSV sowie um Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach PSV gelten. Sie werden als „*einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen*“ bezeichnet.

Gebietsfremde Organismen sind nach Art. 3 der ESV: „*Organismen einer Art, Unterart oder tieferen taxonomischen Einheit [...]:*

1. *deren natürliches Verbreitungsgebiet weder in der Schweiz noch in den übrigen EFTA- und den EU-Mitgliedstaaten (ohne Überseegebiete) liegt, und*
2. *[die] nicht für die Verwendung in der Landwirtschaft oder dem produzierenden Gartenbau derart gezüchtet worden sind, dass ihre Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist“*

⁹ Ref. Nr. 104

Damit wird neu auch der Umgang mit ausgewählten Pflanzen und (gebietsfremden) wirbellosen Kleintieren wie Arthropoden und Nematoden, welche einen grossen Teil der Pflanzenschädlinge ausmachen, durch die ESV geregelt.

Mit diesen Neuerungen unterstehen auch Tätigkeiten mit gebietsfremden Insekten und Nematoden, welche für ihre Eignung zur biologischen Schädlingskontrollen getestet werden sollen, der ESV. Im Ausland, beispielsweise in Queensland (Australien), ist der Umgang mit diesen Organismen in einem eigenständigen Gesetz (*Biological Control Act*)¹⁰ geregelt.

2.1.2 Risikobewertung: Risikogruppe – Tätigkeitsklasse – Sicherheitsstufe

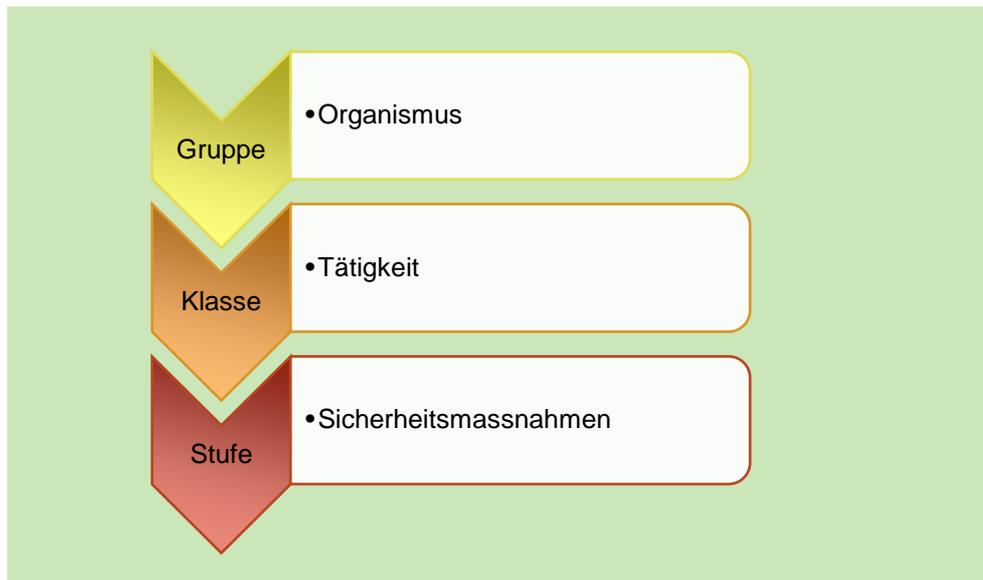
Wer mit Organismen im geschlossenen System umgeht, muss das Risiko, welches von dessen Vorkommen ausgeht, ermitteln und bewerten; das Ergebnis schlägt sich in der Zuteilung zur sogenannten „**Gruppe**“ nieder (Abbildung 2). Weiter muss er das Risiko, welches von der geplanten Tätigkeit mit diesen Organismen ausgeht, ermitteln und bewerten; dieses Ergebnis schlägt sich in der Zuteilung zur sogenannten „**Klasse**“ nieder. Je nach Risiko werden Organismen bzw. Tätigkeiten in 4 Gruppen, bzw. Klassen eingeteilt:

- Gruppe 1: Organismen, deren Vorkommen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko darstellt;
- Gruppe 2: Organismen, deren Vorkommen ein geringes Risiko darstellt;
- Gruppe 3: Organismen, deren Vorkommen ein mässiges Risiko darstellt;
- Gruppe 4: Organismen, deren Vorkommen ein hohes Risiko darstellt.

Diesen Gruppen sind die dementsprechenden Klassen der Tätigkeiten zugeordnet:

- Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht;
- Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht;
- Klasse 3: Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko besteht;
- Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht.

¹⁰ Ref. Nr. 114

Abbildung 2: Das schrittweise Vorgehen bei der Risikobewertung gemäss ESV

Das Bundesamt für Umwelt führt als Vollzugshilfe zur ESV (Art. 26 ESV) öffentlich zugängliche **Listen**, in welcher Organismen nach bestimmten Kriterien einer der 4 Gruppen zugeordnet sind: Einstufung von Organismen, Modul 1 Bakterien¹¹; Einstufung von Organismen, Modul 2 Viren¹²; Einstufung von Organismen, Modul 3 Parasiten¹³; Einstufung von Organismen Modul 4 Pilze¹⁴. Pflanzenschädlinge wie Nematoden und Insekten sind (noch) nicht gelistet. Laut dem Kommentar zur ESV¹⁵ zu Anhang 2.1, Ziffer 2 ist nach aktuellem Stand der Wissenschaft die Stufe 3 die höchste zu verwendende Sicherheitsstufe beim Umgang mit Pflanzenpathogenen und allen gebietsfremden Organismen. Folglich werden die bisher bekannten Schadorganismen von Pflanzen nur in die **Gruppen 1-3** eingeteilt. Hilfestellung zur Klassierung von Tätigkeiten bietet Abbildung 2 des Kommentars zur ESV mit einem entsprechenden Entscheidungsbaum.

Die Kriterien, die zu einer **Zuordnung zu den Gruppen** führen, finden sich im Anhang 2.1 der ESV und sind unter anderem die Pathogenität und Letalität, die Virulenz, die Infektionswege, die Bildung von Toxinen oder Allergenen, das Wirtsspektrum, die Mutagenität, Umweltansprüche, Erfahrungen mit der Ausbreitung in anderen Ländern oder Bekämpfungsmöglichkeiten.

¹¹ Ref. Nr. 13

¹² Ref. Nr. 14

¹³ Ref. Nr. 16

¹⁴ Ref. Nr. 15

¹⁵ Ref. Nr. 104

Im Kommentar zur ESV wird vorgeschlagen, dass Organismen, deren Umgang in der Umwelt verboten ist, namentlich weil sie auf Anhang 2 der FrSV oder den Anhängen 1, 2 und 6 der PSV gelistet sind, in Gruppe 3 eingestuft werden sollen. Auch gebietsfremde Organismen mit bekanntem hohem Invasivitätspotential sollen der Gruppe 3 zugeordnet werden, auch wenn sie in der Schweiz nicht gelistet sind. Organismen, deren Verwendung nicht verboten, aber bewilligungspflichtig ist, sollen der Gruppe 2 zugeordnet werden. Dabei sind diese Zuordnungen nur als Hilfsmittel zu betrachten; sie entbinden nicht von der Pflicht, fallspezifische Risikoermittlungen durchzuführen (Kommentar zu Art. 6 und zu Anhang 2.2 ESV)¹⁶.

Die Kriterien, welche zu einer **Zuteilung von Tätigkeiten in Klassen** führen, finden sich in Anhang 2.2 der ESV und sind z.B. Art, Umfang und Zweck der Tätigkeit (Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung), Verbreitung der betroffenen Organismen in der Schweiz oder Vorkommen des Wirtes oder Vektors in der Schweiz. Je nach Klasse müssen an sämtlichen möglichen Austrittspfaden geeignete **Sicherheitsmassnahmen** ergriffen werden, um ein Entweichen zu begrenzen (Tätigkeiten der Klassen 1 und 2) bzw. zu verhindern (Tätigkeiten der Klassen 3 und 4)¹⁷.

Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen sowie sämtliche Tätigkeiten der Klasse 2 müssen **gemeldet** werden; die Ausführlichkeit der Angaben richtet sich dabei nach der ermittelten Klasse der Tätigkeit. Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 benötigen eine **Bewilligung**. Für Tätigkeiten mit pathogenen Organismen der Klassen 3 und 4 ist darüber hinaus eine Haftpflicht sicherzustellen (Art. 13 ESV); handelt es sich dabei um pathogene Mikroorganismen, unterstehen die Betriebe, die mit solchen Organismen umgehen, auch der Störfallverordnung (Art. 1 Abs. 2 Bst. b StFV).

Beim **Transport** sind die massgeblichen nationalen und internationalen Transportvorschriften zu befolgen und in jedem Fall sicherzustellen, dass ein Entweichen – je nach Risiko – begrenzt oder verhindert wird. Jegliche Vorkommnisse, bei denen ein Entweichen von Organismen nicht ausgeschlossen werden kann, sind der vom Kanton bezeichneten Fachstelle zu melden. Für die Überwachung sind die Kantone zuständig.

Da die Gruppierung und die Klassierung einschliessungspflichtiger gebietsfremder Organismen erst seit der ESV-Revision vom 9. Mai 2012 erforderlich und daher noch neu ist, wurden diese Einstufungen im Kommentar zur ESV zu Anhang 2.2 (Kasten „Geltungsbereich, Gruppierung und Klassierung gebietsfremder Organismen“) detailliert erklärt und können dort nachgelesen werden¹⁸.

¹⁶ Ref. Nr. 104

¹⁷ Wichtiges Kriterium für die Biosicherheit von Pflanzenschädlingen ist die Überwinterungsfähigkeit. Viele Pflanzenschädlinge wie Insekten werden aufgrund der Temperatur oder fehlender Vegetation den Winter in der Schweiz kaum überleben. Für solche Pflanzenschädlinge reichen Sicherheitsmassnahmen der Stufe 1 in der Regel aus.

¹⁸ Ref. Nr. 104

2.1.3 Einstufungskriterien für pflanzenpathogene GVO

Die Einstufung von gentechnisch veränderten Organismen in (Risiko-)Gruppen erfolgt basierend auf der Pathogenität oder dem Schadenspotenzial der verwendeten Wildtyp-Organismen.

Die Klassierung der Tätigkeit ist für den Wildtyp und den GVO identisch, solange es aufgrund der gentechnischen Veränderung nicht zu einer Veränderung der Pathogenität des GVO kommt. Wird die Pathogenität durch die Elimination von Virulenzfaktoren verkleinert, kann die Tätigkeit niedriger klassiert werden als die Tätigkeiten mit dem Wildtyp. Das Umgekehrte gilt, wenn die Pathogenität mit molekularbiologischen Methoden erhöht wird.

2.2 Pflanzenschutzverordnung PSV

2.2.1 Hintergrund

Die Regelungen zum Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung PSV¹⁹) dienen der Vermeidung der Verschleppung und Verbreitung von Schadorganismen. Um eine Einschleppung und Verbreitung von Schadorganismen zu verhindern, sind folgende Massnahmen vorgeschrieben:

1. **Überwachungs- und Meldepflichten:** um Waren frei von einem Befall zu halten, müssen alle erforderlichen Massnahmen durchgeführt und der Verdacht auf einen Befall sofort dem zuständigen kantonalen Dienst gemeldet werden.
2. **Einfuhrverbote bzw. strikte Einfuhrbeschränkungen:** Die Einfuhr ist streng geregelt; je nach Organismus und Herkunftsland kann sie ganz oder zumindest in bestimmten Schutzgebieten verboten sein. Für Importe aus den Mitgliedstaaten der EU beispielsweise müssen Waren mit einem Pflanzenpass versehen sein.
3. **Pflanzenpass oder Pflanzenschutzzeugnis:** diese Dokumente müssen der zu importierenden Ware beigelegt sein; aus ihnen muss klar hervorgehen, dass die Waren kontrolliert wurden und als frei von Schadorganismen gelten;
4. Anforderungen bei der **Ausfuhr, Durchfuhr und beim Inverkehrbringen** von Waren
5. **Zulassung und Überwachung von Betrieben** der Pflanzenproduktion, die Waren in Verkehr bringen, die einen Pflanzenpass benötigen.
6. **Überwachungs- und Bekämpfungsmassnahmen:** kantonale Dienste führen regelmässige phytosanitäre Gebietsüberwachungen durch; bei Auftreten von besonders gefährlichen Schadorganismen müssen sofortige Massnahmen zur Tilgung von Einzelherden bzw. zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung getroffen werden.

¹⁹ Ref. Nr. 78

2.2.2 Aufbau und Ziele der Pflanzenschutzverordnung

Die PSV regelt sie den Umgang mit „besonders gefährlichen Schadorganismen“, einschliesslich „besonders gefährlicher Unkräuter“²⁰. Schadorganismen sind dabei alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädigen können.

In den Anhängen der PSV sind die besonders gefährlichen Schadorganismen aufgelistet. Der Aufbau der Anhänge ist wie folgt:

Anhang 1 umfasst die Schadorganismen selbst und **Anhang 2** umfasst Waren, welche mit besonders gefährlichen Schadorganismen befallen sind (siehe Tabelle 2). **Anhang 3** schliesslich listet allgemein Waren auf, deren Einfuhr verboten ist. Die Anhänge werden jeweils weiter aufgeteilt danach, ob das Verbot der Einschleppung und Ausbreitung flächendeckend in der ganzen Schweiz (jeweils **Teil A**) oder nur in bestimmten Schutzgebieten (jeweils **Teil B**) gilt.

Als „Schutzgebiet“ gilt gemäss PSV ein Gebiet, in dem Schadorganismen nicht vorkommen, obwohl sie in einem oder mehreren Teilen der Schweiz angesiedelt sind bzw. ein Gebiet, in dem aufgrund günstiger ökologischer Bedingungen die Gefahr einer Ansiedlung besteht, obwohl der Organismus in der Schweiz noch nicht vorkommt. Schliesslich wird in den **Anhängen 1 und 2** jeweils der **Teil A** weiter aufgeteilt danach, ob ein Auftreten eines Schadorganismus noch nicht festgestellt werden konnte (jeweils **Abschnitt I**) oder ob der Schadorganismus bereits vorkommt (jeweils **Abschnitt II**). In Anhang 6 sind ausserdem besonders gefährliche Unkräuter aufgelistet.

²⁰ Pflanzenschädigende Pflanzen werden in dieser Studie nicht behandelt.

Tabelle 2: Aufbau der Anhänge 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung

Anhänge 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung			
Anhang 1 („Organismen“)		Anhang 2 („Waren“)	
Teil A		Teil A	
Besonders gefährliche Schadorganismen, deren <u>Einschleppung und Ausbreitung in der ganzen Schweiz verboten</u> ist.		Besonders gefährliche Schadorganismen, deren <u>Einschleppung und Ausbreitung in der ganzen Schweiz bei Befall bestimmter Waren verboten</u> ist.	
<i>Abschnitt I</i>	<i>Abschnitt II</i>	<i>Abschnitt I</i>	<i>Abschnitt II</i>
Besonders gefährliche Schadorganismen, deren Auftreten <u>nirgends</u> in der Schweiz <u>festgestellt</u> wurde und die für die ganze Schweiz <u>von Belang</u> sind.	Besonders gefährliche Schadorganismen, deren Auftreten in der Schweiz <u>festgestellt</u> wurde und die für die ganze Schweiz <u>von Belang</u> sind.	Besonders gefährliche Schadorganismen, deren Auftreten <u>nirgends</u> in der Schweiz <u>festgestellt</u> wurde und die für die ganze Schweiz <u>von Belang</u> sind.	Besonders gefährliche Schadorganismen, deren Auftreten in der Schweiz <u>festgestellt</u> wurde und die für die ganze Schweiz <u>von Belang</u> sind.
Teil B		Teil B	
Besonders gefährliche Schadorganismen, deren <u>Einschleppung und Ausbreitung in bestimmten Schutzgebieten verboten</u> ist.		Besonders gefährliche Schadorganismen, deren <u>Einschleppung und Ausbreitung in bestimmten Schutzgebieten</u> bei Befall bestimmter Waren <u>verboten</u> ist.	

Die Forschungsanstalt Agroscope des Bundes publiziert für das BLW eine Liste²¹, auf welcher sie die Einteilung von Schadorganismen von Pflanzen in den EPPO-Listen (siehe Kapitel 3.2.2) und deren Nennung in den Anhängen der Pflanzenschutzverordnung PSV zusammenstellt. Siehe dazu auch Kapitel 4.

2.2.3 Quarantäneorganismen

Der Begriff *Quarantäneorganismus* wird in der PSV selbst zwar nicht verwendet, besonders gefährliche Schadorganismen, welche auf den Anhängen 1, 2 oder 6 der PSV gelistet sind, können aber durchaus als Quarantäneorganismen bezeichnet werden.

Die nachfolgenden Ausführungen basieren auf einem Merkblatt der Agroscope ACW²²:

Ein Quarantäneorganismus wird gemäss FAO (inoffizielle Übersetzung) wie folgt definiert:

Ein Quarantäneorganismus ist ein für ein bedrohtes Gebiet wirtschaftlich wichtiger Organismus (Pflanzenschädling oder -krankheit), der dort noch nicht vorhanden oder nicht weit verbreitet ist und offiziell bekämpft wird.

²¹ Agroscope Changins-Wädenswil, Klassifizierung Quarantäneorganismen, Stand September 2010; (Ref. 79)

²² http://www.agroscope.admin.ch/index_phytosanitaire/02224/02239/index.html?lang=de

Ursprünglich hat sich diese Definition auf eine geographisch begrenzte Region oder eine Nation bezogen. Da die Schweiz aber beim Pflanzenschutz in die EU eingebunden ist, wird die Liste der Quarantäneorganismen weitgehend von der EU übernommen.

Die Schweiz hat primär die Verantwortung, dass Quarantäneorganismen nicht via ihr Hoheitsgebiet nach Europa gelangen (*first point of entry*). Wird ein Quarantäneorganismus in der Schweiz festgestellt, müssen Massnahmen zur Tilgung ergriffen werden, um eine weitere Ausbreitung und Verschleppung in andere, noch nicht befallene, europäische Länder zu verhindern. Das bedingt, dass die Verbreitung bekannt ist, d.h. dass eine offizielle Überwachung durchgeführt wird.

Die offiziellen Bekämpfungsmassnahmen gegen Quarantäneorganismen richten sich danach, ob und wie stark sich diese Organismen ausgebreitet haben. Sie müssen lokal und dem aktuellen Zustand entsprechend angepasst werden. Entsprechend wird unterschieden zwischen:

1. **Verhindern:** Der Organismus kommt im Gebiet noch nicht vor. Die Massnahmen beschränken sich auf die Einfuhr.
2. **Tilgen:** Der Organismus wird lokal festgestellt. Dort ist das Ziel, den Organismus zu tilgen.
3. **Eindämmen:** Der Organismus ist regional etabliert. Die Ausbreitung wird möglichst verlangsamt.
4. **Unterdrücken:** Der Organismus ist praktisch im ganzen Gebiet vorhanden. Hier beschränken sich die offiziellen Massnahmen darauf, das Ausmass der Schäden auf ein akzeptables Mass zu begrenzen, d.h. unter der Schadensschwelle zu behalten und die Auswirkungen auf andere Gebiete zu verhindern. Die Bekämpfung ist nicht mehr offiziell, aber im Interesse der lokalen Landwirtschaft.

Da Quarantäneorganismen meist durch den Handel von Pflanzenmaterial verbreitet werden, kommt den Massnahmen, die das Vermehrungsmaterial betreffen, eine grosse Bedeutung zu. In jeder Phase der Produktion und des Handels muss überprüft werden, ob das Vermehrungsmaterial frei von Quarantäneorganismen ist.

2.3 Verordnung über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen

Die Verordnung über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen vom 25. Februar 2004 (VvPM, SR 916.202.1)²³ wird regelmässig aktualisiert. Sie stellt ein flexibles Regelwerk dar, welches beim Auftreten von neuen Schadorganismen schnell und unbürokratisch an die veränderte Situation angepasst werden kann. In ihren Anhängen werden neue, in der PSV u.U. noch nicht aufgeführte besonders gefährliche Schadorganismen und Waren mit phytosanitären Risiken für die Schweiz erfasst und Gegenmassnahmen formuliert, bis deren mögli-

²³ Ref. Nr. 67

cher Schaden endgültig abgeklärt ist und sie allenfalls auf die Anhänge der PSV aufgenommen werden.

2.4 Freisetzungsverordnung

Die Freisetzungsverordnung²⁴ enthält unter anderem Bestimmungen, wie mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen, also auch mit Pflanzenpathogenen und gebietsfremden Pflanzenschädlingen, in der Umwelt umzugehen ist. Da der Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen in der Umwelt nicht Gegenstand der vorliegenden Studie ist, wird an dieser Stelle nicht weiter auf die Freisetzungsverordnung eingegangen.

²⁴ Ref. Nr. 31

3 Massgebliche internationale Regelungen

3.1 Überblick zu gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien

Im Folgenden werden die im Ausland geltenden, massgeblichen Regelungen zu Sicherheitsmassnahmen für den Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen vorgestellt und verglichen. Grundlage praktisch aller Regelungen zum Pflanzenschutz ist die „Internationale Konvention zum Schutz der Pflanzen“ (*International Plant Protection Convention, IPPC*), welche im Kapitel 3.2 vorgestellt wird. Dort werden auch die *European Plant Protection Organization, EPPO* behandelt. Ausserdem werden die gesetzlichen Grundlagen in der EU sowie deren Umsetzung in Deutschland exemplarisch vorgestellt. Schliesslich werden die Regelungen zum Import und Umgang mit pflanzlichen Schadorganismen in Kanada, in den USA und in Australien erläutert, da diese Länder aufgrund ihrer Geschichte viel Erfahrung im Umgang mit eingeschleppten Schadorganismen haben.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die massgeblichen Regelwerke, welche in den folgenden Kapiteln näher vorgestellt werden. Am Ende der Tabelle sind zudem weiterführende Dokumente oder Linksammlungen aufgelistet, welche zusätzliche Informationen liefern, aber nicht speziell im Text erwähnt werden.

Tabelle 3: Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien – international

Länder	Thema / Dokument	Institution (Name) / Ziele, Aufgaben, Inhalt	Link	Linksammlung	Nr.
EPPO	EPPO Standard on General Phytosanitary Measures (PM1)			PM1	div.
	EPPO Standard on intentional import of organisms that are plant pests or potential plant pests PM3/64 (1)		PM3/64 (1)		93
	EPPO A1 List of pests recommended for regulation as quarantine pest	EPPO recommends its member countries to regulate the pests listed below as quarantine pests (A1 pests are absent from the EPPO region). The EPPO A1 List is reviewed every year by the Working Party on Phytosanitary Regulations and approved by Council.	A1 List	aktuellste Änderungen unter EPPO	58
	EPPO A2 List of pests recommended for regulation as quarantine pests	EPPO recommends its member countries to regulate the pests listed below as quarantine pests (A2 pests are locally present in the EPPO region). The EPPO A2 List is reviewed every year by the Working Party on Phytosanitary Regulations and approved by Council.	A2 List	aktuellste Änderungen unter EPPO	59

Länder	Thema / Dokument	Institution (Name) / Ziele, Aufgaben, Inhalt	Link	Linksammlung	Nr.
EPPO	EPPO Alert List	The purpose of the Alert List is to draw the attention of EPPO member countries to certain pests possibly presenting a risk to them and achieve early warning. Pests are marked with an asterisk* in the Table below when PRAs are planned or under development within EPPO. The entry date corresponds to the date when the pest was added to the Alert List.	Alert List	aktuellste Änderungen unter EPPO	60
	EPPO Action List	The purpose of the EPPO Action List is to draw EPPO member countries' attention to pests from the "EPPO A1/A2 Lists of pests recommended for regulation" which have either recently been added or present an urgent phytosanitary concern.	Action List	aktuellste Änderungen unter EPPO	61
EU	Richtlinie 2000/29/EG des Rates vom 8. Mai 2000 über Massnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse	Europäische Union	PDF		30
	Richtlinie 2008/61/EG der Kommission vom 17. Juni 2008 mit den Bedingungen, unter denen bestimmte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände gemäss den Anhängen I bis V der Richtlinie 2000/29/EG des Rates zu Versuchs-, Forschungs- und Züchtungszwecken in die Gemeinschaft oder bestimmte Schutzgebiete derselben eingeführt oder darin verbracht werden dürfen.	Europäische Union	PDF		94
	Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit	Europäische Union	PDF		96
D	Pflanzenbeschauverordnung	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	PDF		97
	Anbaumaterialverordnung	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	PDF		98
	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung, BioStoffV)	Bundesministerium für Arbeit und Soziales; Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe	PDF		99
	TRBA 466 („Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe“ TRBA)	Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe	PDF		21

Länder	Thema / Dokument	Institution (Name) / Ziele, Aufgaben, Inhalt	Link	Linksammlung	Nr.
D	Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten 2010	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, ZKBS	PDF		18
	Stellungnahme der ZKBS zu Kriterien der Bewertung und der Einstufung von Pflanzenviren, phytopathogenen Pilzen und phytopathogenen Bakterien als Spender und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten 2007	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit ZKBS	PDF		20
CAN	Plant Protection Act 1990	Canadian Food Inspection Agency (CFIA)	PDF		100
	Containment Standards for facilities handling plant pests (CFIA 2007)	Canadian Food Inspection Agency (CFIA)	PDF		37
	Containment Standards for Veterinary Facilities (1996)	Agriculture and Agrifood Canada	PDF		101
	Laboratory Biosafety Guidelines (3rd edition, 2004)	Public Health Agency of Canada	PDF		102
USA	Plant Protection Act 2000	Secretary of Agriculture; USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)	PDF		103
	The Plant Protection Act	APHIS Fact Sheet	PDF		95
	Regulated Plant Pest List	APHIS	PDF		44
	Guidelines for the containment of PPO's	APHIS	div. PDF		45 bis 53, 116
	NIH Guidelines (NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules) – October 2011	National Institutes of Health / Department of Health and Human Services	PDF		117
	Practical Guide to Containment: Plant Biosafety in Research Greenhouses (Revised)	Information System Biotechnology	PDF		71
	Arthropods Containment Guidelines Version 3.1	American Society of Tropical Medicine and Hygiene	PDF		54
AUS	Quarantine Act 1908	Department of Agriculture, Fisheries and Forestry DAFF	PDF		107
	Quarantine Approved Premises Criteria 5.1 for Quarantine Containment Level 1 (QC1) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	PDF		108
	Quarantine Approved Premises Criteria 5.2 for Quarantine Containment Level 2 (QC2) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	PDF		109
	Quarantine Approved Premises Criteria 5.3 for Quarantine Containment Level 3 (QC3) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	PDF		110
	Quarantine Approved Premises Criteria 5.4 for Quarantine Containment Level 4 (QC4) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	PDF		111

Länder	Thema / Dokument	Institution (Name) / Ziele, Aufgaben, Inhalt	Link	Linksammlung	Nr.
AUS	Explanatory Information – Guide to Physical Containment Levels and Facility Types	Office of the Gene Technology Regulator	PDF		73
	Australian Most Unwanted – A guide to exotic pests and diseases	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	PDF		115
	Gene Technology Act 2000	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	PDF		105

Weiterführende Informationen: Dokumente, Webseiten, Links					
EPPO	EPPO Standards	As a result of the work undertaken by the different technical bodies of the Organization, EPPO makes recommendations to the NPPOs of its member countries. These recommendations are Regional Standards in the sense of the revised IPPC.	EPPO Standards		35
	EPPO activities on plant quarantine	One of the aims of EPPO is to help its member countries to prevent entry or spread of dangerous pests (plant quarantine). The Organization has therefore been given the task of identifying pests which may present a risk, and of making proposals on the phytosanitary measures which can be taken.	Plant quarantine		36
B	Belgian classifications for micro-organisms based on their biological risks	Belgian Biosafety Server		Linksammlung	7
	International classification schemes for micro-organisms based on their biological risks	Belgian Biosafety Server		Linksammlung	8
D	Schadorganismen A-Z	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen		Linksammlung	10
	Rechtsvorschriften	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen		Linksammlung	17
	Diverse Datenbanken	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)		Datenbanken	23
	Grüne Gentechnik / Einrichtungen in Deutschland / Einrichtungen der Bundesländer / Einrichtungen in Europa / Internationale Einrichtungen / GVO-Nachweis / GVO-Datenbanken / Koexistenz	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)		ZKBS-Linksammlung	24
	Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)		Allg. Stellungnahmen	25
Div.	Containment level 3 and 4 laboratories: Legislative and regulatory framework	Biosafety Europe – sixth framework programme	PDF		80
UK (GB)	Genetically Modified Organisms (contained use)	Health and Safety Executive		Linksammlung	29
EU	Contained use of genetically modified micro-organisms	Europäische Union	PDF		32
Europa	EBSA-Linksammlung	European Biosafety Association		EBSA - Linksammlung	33

3.2 Internationale Organisationen und Übereinkommen

Tabelle 4: *International Plant Protection Convention* und *European and Mediterranean Plant Protection Organization*

Konventionen	Link	Ziele / Aufgaben / Inhalt	Nr.
International Plant Protection Convention (The IPPC Secretariat is hosted & provided by FAO)	IPPC	IPPC - the International Plant Protection Convention - is an international agreement on plant health with 177 current signatories. It aims to protect cultivated and wild plants by preventing the introduction and spread of pests. The Secretariat of the IPPC is provided by the Food and Agriculture Organization of the United Nations.	54
EPPO-Convention (rev. 1999)	Link	An intergovernmental organization responsible for European cooperation in plant protection in the European and Mediterranean region. Under the International Plant Protection Convention (IPPC), EPPO is the regional plant protection organization (RPPO) for Europe.	34

3.2.1 *International Plant Protection Convention (IPPC)*

Die Konvention zum Schutz der Pflanzen, die ***International Plant Protection Convention (IPPC)***²⁵ ist ein internationales Abkommen, welches sicherstellen soll, dass koordinierte, wirkungsvolle Massnahmen ergriffen werden zur Vermeidung und Kontrolle der Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen von Pflanzen und Pflanzenprodukten. Sie bildet die wichtigste völkerrechtliche Grundlage für die internationale Zusammenarbeit, um diese Ziele zu verfolgen. Konkret bedeutet das, dass die unterzeichnenden Staaten bei nationalen bzw. supranationalen Gesetzgebungsvorhaben (z.B. EU) im Bereich Pflanzenquarantäne verpflichtet sind, die Bestimmungen der IPPC zu übernehmen. Vertreter der Staaten erarbeiten internationale Standards für pflanzengesundheitliche Massnahmen (***International Standards for Phytosanitary Measures, ISPMs***) z.B. für den internationalen Handel, für Biokontrollorganismen und Pflanzengesundheitszertifikate²⁶. Die Standards sind verbindlich. Sie sollen die Unterzeichnerstaaten bei der Anwendung der Konvention unterstützen. Die Vorgaben der IPPC werden von den regionalen *Plant Protection Organizations* PPO's für ihre jeweilige Region umgesetzt, z.B. von der EPPO für Europa oder von der NAPPO für Amerika und Kanada.

3.2.2 *European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO)*

Die *European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO)* ist eine internationale Organisation mit 50 Mitgliedsländern, darunter auch die Schweiz, deren Ziel die Harmonisierung pflanzenschutzlicher Massnahmen in ihren Mitgliedsländern ist. So hat sie u.a. Strategien gegen die Ein- und Verschleppung von gefährlichen Schadorganismen entwickelt. Zusammen mit Experten ihrer Mitgliedsländer erarbeitet sie sogenannte *Standards*²⁷ zu pflanzengesundheitlichen Themen, z.B. Schadorganismen, Diagnose oder Ausrottungsmassnahmen. Auch in

²⁵ Ref. Nr. 54

²⁶ <https://www.ippc.int/index.php?id=13399>

²⁷ Ref. Nr. 35

der Schweiz verweisen sowohl die PSV als auch die ESV-Vollzugshilfe *Einstufung von Organismen* auf die EPPO-Listen. Die EPPO stellt ausserdem den Plant-Protection Thesaurus (EPPT)²⁸ und eine Datenbank mit Experten für die Diagnose von Schadorganismen von Pflanzen²⁹ kostenlos zur Verfügung. Ebenfalls gebührenfrei ist das Informationssystem PQR, mit welchem Verbreitungskarten von Quarantäneorganismen erstellt werden können³⁰.

Der wichtigste Standard für den Umgang mit Schadorganismen ist der **Standard General Phytosanitary Measures (PM1)**³¹, welcher diejenigen Schadorganismen auflistet, die in den Mitgliedsländern gemäss den gesetzlichen Vorgaben zum Pflanzenschutz als Quarantäne-Schädlinge behandelt werden sollten. Er enthält die *EPPO A1 und A2 Lists of Pests recommended for regulation as quarantine pests*. Schadorganismen der Kategorie A1 (A1 pest) sind solche, die in den Mitgliedsländern der EPPO nicht vorkommen, Schadorganismen der Kategorie A2 (A2 pest) sind solche, die in einem bestimmten Gebiet vorkommen, aber nicht weit verbreitet sind und bekämpft werden. Quarantäne-Schadorganismen (*Quarantine pests*) werden in der IPPC definiert als Schadorganismen, welche wirtschaftliche Schäden in einem bestimmten Gebiet verursachen können und welche in diesem Gebiet nicht vorkommen oder zwar vorkommen, aber nicht weit verbreitet sind und bekämpft werden.

Die EPPO führt ausserdem eine sogenannte „**Alert-List**“³², in welcher Schadorganismen aufgeführt sind, die für die Mitgliedsstaaten ein Problem darstellen könnten. Mit ihr sollen die Mitgliedstaaten frühzeitig auf problematische Organismen aufmerksam gemacht werden, ohne dass das Schadenspotential, das tatsächlich von ihnen ausgeht, wissenschaftlich belegt ist. Sie stellt quasi ein Frühwarnsystem dar. In der Schweiz wird die Alert-List durch Anpassungen der VvPM (Verordnung des BLW über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen) berücksichtigt (siehe Tabelle 1).

Eine weitere wichtige EPPO-Vorgabe ist der **Standard Intentional import of organisms that are plant pests or potential plant pests PM3/64 (1)**³³, als Teil der *Standards on phytosanitary methods*. Dieser Standard enthält Richtlinien und Empfehlungen für einen sicheren Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen, sofern diese eingeführt werden sollen, z.B. zum Zwecke der Forschung oder Lehre oder auch des Handels. Die Vorgaben in diesem Standard beziehen sich auf alle bekannten bzw. potentiellen Schadorganismen (Wirbellose, Pilze, Bakterien und Viren). Die Schutzziele in diesem Standard umfassen neben Nutzpflanzen in Gartenbau, Land- und Forstwirtschaft explizit auch Wildpflanzen.

Der EPPO-Standard *Intentional import of organisms that are plant pests or potential plant pests PM3/64 (1)* gibt folgende Empfehlungen ab:

²⁸ <http://eppt.eppo.org>

²⁹ <http://dc.eppo.org>

³⁰ <http://www.eppo.org/DATABASES/pqr/pqr.htm>

³¹ <http://archives.eppo.int/EPPOStandards/general.htm>

³² Ref. Nr. 60

³³ Ref. Nr. 93

Bewilligungsverfahren: Jede Person, welche Schadorganismen von Pflanzen importieren will, hat einen Antrag an die zuständige nationale Behörde zu stellen (In der EU und der Schweiz braucht es neuerdings nur noch eine Einfuhrbewilligung für Quarantänorganismen, die in den entsprechenden Pflanzenschutzverordnungen aufgeführt sind³⁴). Dieser Bewilligungsantrag muss bestimmte Informationen zur verantwortlichen Person/Institution, zum Organismus, zur geplanten Tätigkeit sowie zu geplanten Einschliessungsmassnahmen enthalten. Es ist eine **Risikoabschätzung** durchzuführen bzw. beizufügen.

Im **Entscheid** kann die Behörde **Einschliessungsmassnahmen** vorschreiben. Der Standard unterscheidet bei der Einschliessung drei Sicherheitskategorien bzw. *Safety levels SL*:

- SL1:** In dieser Kategorie sind Organismen, welche nicht über Wasser oder Luft verbreitet werden können. Eine mögliche Verbreitung durch den Umgang mit Boden, Nährmedien oder Pflanzen(abfällen) soll verhindert werden.
- SL2:** In dieser Kategorie sind Organismen, welche über Wasser, aber nicht über Luft, verbreitet werden können, z.B. bestimmte Pilzsporen oder Nematoden.
- SL3:** In dieser Kategorie sind Organismen, die mit der Luft verbreitet werden, z.B. flugfähige Insekten, Pollen, Samen und Pilzsporen.

Der Standard liefert eine Liste von Einschliessungsmassnahmen, welche je nach Sicherheitskategorie eingestuft werden als: „empfohlen“, „optional“ oder „nicht wichtig“. Diese Massnahmen betreffen die Bereiche:

- Infrastruktur / physikalische Massnahmen
- Schutzkleidung
- Einschliessung von Wirbellosen / Spezialausrüstung
- Notfallausrüstung
- Reinigung
- Zugangsregelungen
- Entsorgung und Sterilisation
- Kontrolle anderer Schädlinge (Nager, Vögel, Insekten, Milben)
- Dokumentation aller Vorgänge
- Ausbildung und Training der Mitarbeitenden.

Ein detaillierter Auszug aus den Einschliessungsmassnahmen der EPPO für Laboratorien und Gewächshäuser findet sich im Kapitel 5.4.

³⁴ Nach der Totalrevision vom 27.10.2010 der PSV muss die Einfuhr von nicht nach der PSV (Anhänge 1-3) oder der VvPM (Anhang 2) geregelten Schadorganismen nicht mehr bewilligt werden (Art. 7 PSV, Art. 2 VvPM). Es gelten nur die Bestimmungen der ESV bezüglich Umgang und der FrSV bezüglich Freisetzung.

3.3 Europäische Union EU

In der EU ist die **Richtlinie 2000/29/EG** des Rates vom 8. Mai 2000 über Massnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse die Grundlage für den Umgang mit Quarantäne-Schadorganismen von Pflanzen³⁵. Das Schutzziel dieser Richtlinie ist der Erhalt der pflanzlichen Erzeugung, genauer „eine Ertragsminderung zu verhindern und darüber hinaus die Produktivität der Landwirtschaft zu steigern“. Die Richtlinie erfasst alle Einschleppungen in die Mitgliedstaaten der EU, sowohl aus anderen Mitgliedstaaten als auch aus Drittländern, unterscheidet jedoch bei den Massnahmen, die dabei jeweils zu ergreifen sind. Ähnlich wie in der PSV werden „Schadorganismen“ definiert als:

Schädlinge der Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse tierischer oder pflanzlicher Art sowie solche in Form von Viren, Mykoplasmen oder anderen Krankheitserregern.

In mehreren Anhängen werden die Schadorganismen aufgelistet, auf welche die Regelungen der Richtlinie anzuwenden sind. Die Schadorganismen werden eingeteilt in

- Insekten, Milben & Nematoden in allen Entwicklungsstadien,
- Bakterien,
- Pilze,
- Viren und virusähnliche Krankheitserreger, sowie
- parasitäre Pflanzen.

Der Aufbau der Anhänge ist analog zum Aufbau der Anhänge der PSV in der Schweiz (siehe Kapitel 2.2), für welche erstere als Vorbild genutzt wurden. Der Aufbau der Anhänge I und II ist in Tabelle 5 zusammengefasst. Als „Schutzgebiet“ gilt gemäss Richtlinie ein in der Gemeinschaft gelegenes Gebiet, welches pflanzengesundheitlich besonders gefährdet ist und deshalb besonderen Schutz benötigt.

Anhang III enthält Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände, deren Einfuhr in die Gemeinschaft verboten ist. In Anhang IV werden besondere Anforderungen an Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und Gegenstände formuliert, die jedes Mitgliedsland zu stellen hat, z.B. spezielle Behandlungen an Holz als Verpackungsmaterial. Und Anhang V schliesslich umfasst solche Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände, welche einer Gesundheitsuntersuchung zu unterziehen sind, bevor sie eingeführt werden dürfen.

³⁵ Ref. Nr. 30

Tabelle 5: Aufbau der Anhänge I und II der Richtlinie 2000/29/EG

Anhänge I und II der Richtlinie 2000/29/EG			
Anhang I („Organismen“)		Anhang II („Waren“)	
Teil A		Teil A	
Schadorganismen, deren Einschleppung und <u>Ausbreitung</u> in die bzw. in den Mitgliedstaaten <u>verboten</u> ist.		Schadorganismen, deren Einschleppung und <u>Ausbreitung</u> in die bzw. in den Mitgliedstaaten bei <u>Befall bestimmter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse</u> <u>verboten</u> ist.	
<i>Kapitel I</i>	<i>Kapitel II</i>	<i>Kapitel I</i>	<i>Kapitel II</i>
Schadorganismen, deren Auftreten <u>nirgends</u> in der Gemeinschaft <u>festgestellt</u> wurde und die für die gesamte Gemeinschaft <u>von Belang</u> sind.	Schadorganismen, deren Auftreten in der Gemeinschaft <u>festgestellt</u> wurde und die für das gesamte Gemeinschaftsgebiet <u>von Belang</u> sind.	Schadorganismen, deren Auftreten <u>nirgends</u> in der Gemeinschaft <u>festgestellt</u> wurde und die für das gesamte Gemeinschaftsgebiet <u>von Belang</u> sind.	Schadorganismen, deren Auftreten in der Gemeinschaft <u>festgestellt</u> wurde und die für das gesamte Gemeinschaftsgebiet <u>von Belang</u> sind.
Teil B		Teil B	
Schadorganismen, deren Einschleppung und <u>Ausbreitung</u> in bestimmte(n) <u>Schutzgebiete(n)</u> <u>verboten</u> ist.		Schadorganismen, deren Einschleppung und <u>Ausbreitung</u> in bestimmte(n) <u>Schutzgebiete(n)</u> bei Befall bestimmter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen <u>verboten</u> ist.	

Die wichtigsten Vorgaben der Richtlinie sind:

Jedes Mitgliedsland hat eine zentrale Behörde einzurichten, die für Fragen der Pflanzengesundheit zuständig ist. Weiter haben die Mitgliedstaaten vorzuschreiben, dass die in den Anhängen aufgelisteten Organismen (Schadorganismen sowie deren Wirte) nicht in ihr Gebiet bzw. in bestimmte Schutzgebiete eingeschleppt werden dürfen. Für Versuchszwecke, wissenschaftliche Zwecke sowie für Pflanzenzüchtungsvorhaben können dabei Ausnahmen gemacht werden; Vorgaben zum Umgang mit diesen Schadorganismen finden sich dabei in der **Richtlinie 2008/61/EG der Kommission vom 17. Juni 2008 mit den Bedingungen, unter denen bestimmte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände gemäss den Anhängen I bis V der Richtlinie 2000/29/EG des Rates zu Versuchs-, Forschungs- und Züchtungszwecken in die Gemeinschaft oder bestimmte Schutzgebiete derselben eingeführt oder darin verbracht werden dürfen**³⁶ (s.u.). Die Mitgliedstaaten sind ausserdem verpflichtet, Kontrollen durchzuführen. Nichtbefallene Chargen bekommen einen sogenannten Pflanzenpass. Und schliesslich wird der Kommunikation eine gewichtige Rolle beigemessen: treten Schadorganismen im Staatsgebiet (Hoheitsgebiet) eines Mitgliedsstaates auf, so unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten und ergreift sofort die erforderlichen Massnahmen zur Tilgung bzw. Eindämmung.

³⁶ Ref. Nr. 94

Wenn Schadorganismen bzw. Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände gemäss Richtlinie 2000/29/EG zu Forschungs- oder Züchtungszwecke in Mitgliedsländer eingeführt werden sollen, kommt oben genannte *Richtlinie 2008/61/EG* zum Zuge, welche Einfuhr und Umgang regelt. Diese Richtlinie beschreibt Antrags- und Bewilligungsverfahren, Kontrollen durch die Mitgliedsländer und die Kommunikation innerhalb der EU. In Anhang I werden Quarantänemassnahmen für Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie Arbeitsverfahren beschrieben, welche ein Entweichen der Schadorganismen verhindern sollen. Es ist Aufgabe der zuständigen amtlichen Stelle des jeweiligen Mitgliedlandes, aufgrund der Risikobewertung die erforderlichen Einschliessungsmassnahmen detailliert festzulegen. Eine Einstufung in Risikoklassen/-gruppen ist dabei nicht vorgesehen.

3.4 Deutschland

3.4.1 Pflanzenbeschauverordnung und Anbaumaterialverordnung

In Deutschland wurden die Vorschriften der EU in der Pflanzenbeschauverordnung³⁷ und der Anbaumaterialverordnung³⁸ umgesetzt. Ziel der Pflanzenbeschauverordnung ist der Schutz der Kulturpflanzen vor Schadorganismen. Sie regelt dabei auch den Umgang mit Schadorganismen, welche zu Versuchs- und Züchtungszwecken eingeführt werden sollen. Hierbei verweist sie sowohl bei der Einteilung des Quarantänestatus von Schadorganismen sowie bei den Anforderungen an die begleitende Dokumentation direkt auf die Anhänge in den EU-Richtlinien. **Eine Einstufung von Schadorganismen wird nicht vorgenommen.**

Einstufungen werden in Deutschland bei humanpathogenen Organismen im Bereich Arbeitnehmerschutz, sowie bei gentechnisch veränderten Organismen vorgenommen, wie die folgenden Ausführungen zeigen.

3.4.2 Einstufungskriterien für pflanzenpathogene Organismen in Deutschland

Sucht man nach konkreten Einstufungen von pflanzenpathogenen Organismen, stösst man auf die Listen, welche die ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) erstellt hat. Die ZKBS prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Dementsprechend wird die Einstufung der Organismen aus dem Blickwinkel des Risikos der Gentechnik (und der Tätigkeiten im geschlossenen System) getroffen; **diese Einstufung kann jedoch auch für die Beurteilung einer Gefährdung durch die natürlichen Wildtyp-Organismen verwendet werden**; siehe dazu Kapitel 2.1.3.

³⁷ Ref. Nr. 97

³⁸ Ref. Nr. 98

Die ZKBS hat für Deutschland im Jahre 2007 die Kriterien für die Bewertung und **Einstufung phytopathogener Organismen** als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten aktualisiert und in der *Stellungnahme der ZKBS zu Kriterien der Bewertung und der Einstufung von Pflanzenviren, phytopathogenen Pilzen und phytopathogenen Bakterien als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten*³⁹ publiziert:

Darin gelten die folgenden Prinzipien:

- 1) *Pflanzenviren sind in die **Risikogruppe 1** einzustufen, wenn:*
 - a) *sie in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern verbreitet sind,*
 - b) *oder ihre Wirtspflanzen nicht in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern verbreitet sind,*
 - c) *oder die Vektoren, die zur Übertragung des Pflanzenvirus allenfalls notwendig sind, nicht in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern verbreitet sind.*
- 2) *Phytopathogene Pilze bzw. phytopathogene Bakterien sind in die **Risikogruppe 1** einzustufen, wenn sie für gesunde Menschen oder Tiere nicht infektiös sind, und wenn:*
 - a) *sie in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern verbreitet sind,*
 - b) *oder ihre Wirtspflanzen nicht in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern verbreitet sind. Ein allergenes Potential und/oder ein Toxinbildungsvormögen führen nicht zu einer höheren Einstufung eines phytopathogenen Pilzes oder eines phytopathogenen Bakteriums.*
- 3) *Pflanzenviren sind in die **Risikogruppe 2** einzustufen, wenn:*
 - a) *das Pflanzenvirus nicht in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern verbreitet ist, seine Wirtspflanzen und die allenfalls für die Übertragung des Virus notwendigen Vektoren jedoch verbreitet sind,*
 - b) *oder über die Biologie eines Virus nicht genügend Informationen für eine Sicherheitseinstufung vorliegen.*

*Zurzeit (2007) sind keine Pflanzenviren bekannt, die eine höhere Einstufung als in die **Risikogruppe 2** erfordern. In Deutschland sind die Pflanzenviren in der Organismenlisten des Bundes nicht erfasst.*

- 4) *Phytopathogene Pilze bzw. phytopathogene Bakterien sind in die **Risikogruppe 2** einzustufen, wenn:*
 - a) *der phytopathogene Pilz bzw. das phytopathogene Bakterium für Menschen oder Tiere pathogen ist,*
 - b) *oder der phytopathogene Pilz bzw. das phytopathogene Bakterium in Deutschland oder direkt angrenzenden Ländern nicht verbreitet ist, seine Wirtspflanzen jedoch verbreitet sind,*

³⁹ Ref. Nr. 20

- c) *oder über die Biologie eines phytopathogenen Pilzes bzw. eines phytopathogenen Bakteriums nicht genügend Informationen für eine Sicherheitseinstufung vorliegen. Bei phytopathogenen Pilzen bzw. phytopathogenen Bakterien mit einem besonderen Gefährdungspotential für Menschen, Tiere oder Umwelt – betrifft Wild- oder Kulturpflanzen, das heisst Biodiversität und landwirtschaftliche Produktivität – kann eine Einstufung in die **Risikogruppe 3** erforderlich sein.*

Mit der Nahrung nehmen Menschen und Tiere eine Vielzahl von Pflanzenviren in grossen Mengen auf. Schädigungen der Gesundheit des Menschen und von Tieren sind bisher nicht bekannt. Für die Einordnung von pflanzenpathogenen Mikroorganismen in Risikogruppen ist aber entscheidend, ob bei einem Entweichen dieser Organismen in die Umwelt eine Gefährdung von Wild- oder Kulturpflanzen, z. B. durch eine signifikante Zunahme von Infektionsereignissen, zu erwarten ist.

(...)

Insbesondere ist zu verhindern, dass Pflanzenviren, phytopathogene Pilze oder phytopathogene Bakterien in eine Umwelt gelangen, in der sie natürlicherweise nicht vorkommen, sie dort aber in der Lage wären, Pflanzen zu befallen und durch ihre Ausbreitung Schäden zu verursachen.

Im Jahr 2010 hat das Bundesministerium basierend auf diesen Kriterien und nach Einbezug der ZKBS eine **Organismenliste**⁴⁰ publiziert, in der mögliche Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten mit ihren Risikogruppen aufgeführt sind.

3.5 Kanada

3.5.1 Plant Protection Act 1990

Die gesetzliche Grundlage, um die Einfuhr, Einschleppung sowie Verbreitung von Schadorganismen von Pflanzen zu verhindern, ist der *Plant Protection Act 1990 (PPA)*⁴¹. Das Ziel des PPA ist der Schutz von Pflanzen sowie der land- und forstwirtschaftlichen Bereiche der Kanadischen Wirtschaft, indem Import, Export und die Verbreitung von Schadorganismen von Pflanzen verhindert werden soll. Die Schutzziele umfassen damit explizit auch Wildpflanzen. Der PPA definiert Schadorganismen als:

(...) alle Organismen, die – direkt oder indirekt – schädlich oder potenziell schädlich für Pflanzen oder deren Produkte oder Nebenprodukte sind. Zu den Schadorganismen können auch Pflanzen selber zählen.

⁴⁰ Ref. Nr. 18

⁴¹ Ref. Nr. 100

(„pest“ means any thing that is injurious or potentially injurious, whether directly or indirectly, to plants or to products or by-products of plants, and includes any plant prescribed as a pest).

Ein *thing* kann sowohl ein Schadorganismus als auch eine Pflanze sein. Die zuständige Behörde für den Vollzug des PPA ist die *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA). Sie kann jeglichen Import, Transport oder Export von Schadorganismen von Pflanzen oder potentieller Träger verbieten. Wissenschaftliche Untersuchungen über die Biologie, Ökologie, Diagnose, Bekämpfung oder Vernichtung von Schadorganismen von Pflanzen können bewilligt werden; in diesem Fall muss ein Antrag für den Import an die CFIA gestellt werden.

Wenn ein Organismus zur biologischen Schädlingskontrolle - als *Biocontrol Agent* - importiert und gegebenenfalls freigesetzt werden soll, muss ebenfalls ein Antrag an die CFIA gestellt werden; die Anforderungen müssen dabei den Standards der *North American Plant Protection Organization* (NAPPO) genügen.

Die CFIA verfügt die nötigen Massnahmen, um die Risiken zu minimieren und überprüft durch Inspektionen die Einhaltung dieser Massnahmen.

3.5.2 Risikoabschätzung und Einschliessungsstufen für Schadorganismen von Pflanzen

Vorgaben für den Umgang mit pathogenen Organismen im Labor finden sich in den *Containment Standards for Veterinary Facilities* (1996)⁴² und in den *Laboratory Biosafety Guidelines (3rd edition, 2004)*⁴³, herausgegeben von der *Agriculture and Agrifood Canada* beziehungsweise von *Public Health Agency of Canada*. Diese beiden Dokumente sind für den Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen jedoch nicht hilfreich, da diese Dokumente auf die Pathogenität für Mensch und Tier abzielen, pflanzenpathogene Organismen jedoch in den seltensten Fällen humanpathogen sind, weshalb sie kaum ein Problem für Laborschaffende darstellen (Quelle: Kapitel 1.2 des *Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests (CFIA 2007)*⁴⁴).

Um der Gefährdung, die von pflanzlichen Schadorganismen ausgeht, Rechnung zu tragen, hat die CFIA im Jahr 2007 eine Richtlinie publiziert, welche Mindestanforderungen an physikalische und arbeitsorganisatorische Einschliessungsmassnahmen beim Umgang mit pflanzlichen Schadorganismen enthält. In den ***Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests (CFIA 2007)***⁴⁵ ist dargelegt, wie eine **Risikoanalyse** durchgeführt wird, es werden **Einschliessungsstufen** definiert und es wird aufgezeigt, durch welche Massnahmen diese Stufen erreicht werden können.

⁴² Ref. Nr. 101

⁴³ Ref. Nr. 102

⁴⁴ Ref. Nr. 37

⁴⁵ Ref. Nr. 37

Um sicherzustellen, dass geeignete Einschliessungsmassnahmen getroffen werden, hat die CFIA ein Stufensystem entwickelt, welches konsistent ist mit demjenigen für human- und tierpathogene Organismen. Es besteht aus **4 Einschliessungsstufen**: Basic, PPC-1 (Plant Pest Containment Level 1), PPC-2, und PPC-3. Bei der Zuordnung in diese Stufen werden (unter anderem) Faktoren wie die Biologie des Organismus aber auch die Art der Tätigkeit, berücksichtigt (Kapitel 2.2 der *Containment Standards*):

- Vorkommen dieses Organismus in Kanada,
- Wirtsspektrum und lokales Vorkommen potentieller Wirte,
- Erfahrung mit diesem Organismus an anderen Orten, an denen er neu aufgetreten ist,
- Virulenz und Pathogenität,
- Verfügbarkeit von Daten und Informationen,
- Art der geplanten **Tätigkeit** (*in vitro*, *in vivo*, *in vivo* in grossem Umfang),
- Vorkommen und Nähe potentieller Wirte und Jahreszeit, in der die Tätigkeit durchgeführt werden soll,
- Art der Verbreitung (aktiv oder passiv über die Luft, direkter Kontakt, bodenbürtig [engl. *soil born*] etc.),
- Vorkommen potentieller Vektoren in Kanada,
- Lebensdauer (engl. *persistence*) des Organismus in der Umwelt und seine Überwinterungsfähigkeit
- Umweltbedingungen für eine mögliche und Etablierung und Ausbreitung
- Möglichkeiten der Bekämpfung,
- Schadenspotenzial.

Basierend auf diesen Angaben wird mit Hilfe des sogenannten **conceptual risk model** eine Zuordnung zu den Einschliessungsstufen vorgenommen (Tabelle 6). Diese Zuordnung erfolgt fallspezifisch (*case-by-case*).

Bei den Tätigkeiten wird berücksichtigt, ob es sich um destruktive Verfahren handelt, um *in vitro*-Kulturen oder *in vivo*-Experimente, und auch wie viele Mengen eines Organismus „verarbeitet“ wird. Damit wird zwar nicht explizit zwischen Diagnostik und Forschung unterschieden wie in der Schweiz, aber implizit werden die unterschiedlichen Risiken bei diesen Tätigkeiten (Diagnostik *ohne* Kultivierung und Forschung *mit* Kultivierung von Organismen) ebenfalls berücksichtigt.

Tabelle 6: Schema des *Conceptual risk models* zur Evaluation der Einschliessungsstufe in Kanada

Wahrscheinlichkeit des Entweichens und der Ausbreitung	<i>Hoch</i>	PPC-1	PPC-2	PPC-3	PPC-3
	<i>Mittel</i>	PPC-1	PPC-1	PPC-2	PPC-3
	<i>Niedrig</i>	Basic	Basic	PPC-1	PPC-2
	<i>Sehr niedrig</i>	Keine Einschliessung nötig	Basic	PPC-1	PPC-1
		<i>Sehr niedrig</i>	<i>Niedrig</i>	<i>Mittel</i>	<i>Hoch</i>
Schäden					

PPC = Plant Pest Containment (Level)

Das methodische Vorgehen bei diesem System basiert auf einer Risikoabschätzung, welche das Ausmass der Schäden mit der Wahrscheinlichkeit des Eintretens kombiniert. Ergibt die Risikobewertung, dass die Schäden kaum oder nicht tragbar sind, werden entsprechend die Einschliessungsmassnahmen ausgewählt, welche die Wahrscheinlichkeit des Entweichens und Ausbreitens minimieren oder verhindern.

Detailliertere Ausführungen zur Gestaltung der Einschliessungsstufen *Basic*, *PPC-1* bis *PPC-3* finden sich in Kapitel 5.2.

3.6 USA

Gesetzliche Grundlage für den Umgang mit Schadorganismen von Pflanzen in den USA ist der **Plant Protection Act (PPA)**⁴⁶, der im Jahr 2000 in Kraft gesetzt wurde. In ihm wurden die 10 massgeblichen Regelungen betreffend Pflanzengesundheit ganz oder teilweise zusammengefasst, darunter z.B. der *Plant Quarantine Act*, der *Federal Pest Act* oder der *Federal Noxious Weed Act*. Grund für diese Zentralisierung und Harmonisierung war die Erkenntnis, dass Schadorganismen von Pflanzen nicht nur in der amerikanischen Landwirtschaft, sondern auch in der Umwelt, Wirtschaft und im Handel einen sehr grossen Schaden verursachen. Der PPA verleiht dem *Secretary of Agriculture* und – durch ihn abgeleitet – dem USDA's *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)* die Kompetenz, Einfuhr, Ausfuhr und nationalen Transport aller potentiellen Schadorganismen (Pflanzen, Pflanzenprodukte, Organismen zur

⁴⁶ Ref. Nr. 103

biologischen Schädlingskontrolle, schädliche Unkräuter, Schädlinge und Krankheitserreger) zu verbieten oder einzuschränken. Ein wichtiger Teil des PPA sind die Qualitätssicherungsprogramme (*Quality Assurance Programs*), welche es APHIS erlauben, gemeinsam mit der Industrie oder anderen Partnern an Programmen zu arbeiten, welche helfen, Waren und Güter gesund und frei von Schadorganismen zu halten. So kann APHIS sogenannte Standards veröffentlichen, welche die Industrie entwickelt hat (Quelle: APHIS Factsheet Juni 2002)⁴⁷.

Der PPA definiert Schadorganismen (engl. *plant pests*) von Pflanzen sehr allgemein als (inoffizielle Übersetzung):

(...) jedes lebendige Stadium der folgenden Organismen, welche direkt oder indirekt Pflanzen oder Pflanzenprodukte verletzen oder schädigen oder in ihnen eine Krankheit verursachen kann: Protozoen, Tiere, parasitische Pflanzen, Bakterien, Pilze, Viren oder Viroide, infektiöses Agens oder Pathogen.

APHIS hat basierend auf den rechtlichen Vorgaben des PPA die Organisation und das Programm ***Plant Protection and Quarantine (PPQ)***⁴⁸ gegründet, welche(s) die Landwirtschaft und natürliche Ressourcen der USA vor tierischen und pflanzlichen Schadorganismen und Unkräutern schützen soll. Im Rahmen dieses Programms wird die Bekämpfung von eingeschleppten Schadorganismen auf Bundes- und Staatenebene koordiniert. Dazu erstellt APHIS eine Liste mit pflanzlichen Schadorganismen, die ***Regulated Plant Pest List***⁴⁹. Und auch der Import und der Umgang mit Pflanzen oder pflanzlichen Produkten und mit Schadorganismen bzw. *Biocontrol Agents* wird innerhalb des PPQ geregelt⁵⁰. Für den Import, nationalen Transport und die Freisetzung folgender Organismen benötigt man eine PPQ 526 Bewilligung⁵¹:

- Insekten und Milben (ausser Bienen, Tagfalter und Motten=Nachtfalter und Organismen zur biologische Schädlingskontrolle)
- Bienen
- Tag- und Nachtfalter
- Organismen zur biologischen Schädlingskontrolle
- Pflanzenpathogene Bakterien, Viren, Pilze, Mykoplasmen und Nematoden
- Schnecken
- Schädliche Unkräuter und parasitische Pflanzen
- Regenwürmer
- Boden, der Organismen enthält
- Western Corn Rootworm (*Diabrotica virgifera*)

⁴⁷ Ref. Nr. 95

⁴⁸ www.aphis.usda.gov/about_aphis/programs_offices/plant_protection/index.shtml;
www.aphis.usda.gov/plant_health/index.shtml

⁴⁹ Ref. Nr. 44

⁵⁰ www.aphis.usda.gov/plant_health/index.shtml

⁵¹ www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/organism/index.shtml

- Weit verbreitete, aber geregelte Organismen.

Für den Umgang **im geschlossenen System** hat APHIS - auch im Rahmen des PPQ - **Guidelines** publiziert, welche für verschiedene Organismen Sicherheitsanforderungen und Vorschläge für Einschliessungsmassnahmen formulieren. Es gibt Guidelines für folgende Organismen bzw. Organismengruppen⁵²:

- Adulte Tag- und Nachtfalter (zu Ausstellungszwecken)
- schädliche Unkräuter und parasitische Pflanzen
- nicht-einheimische, herbivore Arthropoden und deren Parasitoiden und Räuber
- nicht-einheimische Arthropoden (Haltung, Zucht und Ausstellung in Zoos, Museen oder anderen öffentlichen Einrichtungen)
- pflanzenpathogene Nematoden
- nicht-einheimische Schnecken
- pflanzenpathogene Bakterien
- pflanzenpathogene Viren und ihre Vektoren
- pflanzenpathogene Pilze

(Referenzen Nr. 45 – 53 und 117)

Die Risikoabschätzung erfolgt auch in den USA *case-by-case*, und so werden auch die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen *case-by-case* für einzelne Organismen und die jeweils geplanten Tätigkeiten im Rahmen der Bewilligung festgelegt. Es wird keine Einstufung nach Risikogruppen, -klassen von Tätigkeiten oder Sicherheitsstufen verlangt; es wird lediglich erwähnt, dass bei einheimischen Arten, welche weit verbreitet sind, keine Einschliessungsmassnahmen nötig sein können. In den Guidelines weist APHIS explizit darauf hin, dass es sich bei den Sicherheitsmassnahmen nur um Vorschläge handelt und dass die Einschliessung auch mit Hilfe anderer Methoden erreicht werden kann. APHIS verweist in diesem Zusammenhang auf die kanadischen Vorgaben im *Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests (CFIA 2007)*⁵³ und auf ein Dokument des *Information Systems for Biotechnology* über Einschliessungsmassnahmen im Gewächshaus: ***A Practical Guide to Containment – Plant Biosafety in Research Greenhouses***⁵⁴.

Dieses letztgenannte Dokument liefert neben Einschliessungsmassnahmen im Gewächshaus auch eine sehr gute und detaillierte Übersicht über die gesetzliche Vorgaben und die zuständigen Behörden in den USA. Der Schwerpunkt in diesem Dokument liegt auf Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und **basiert** auf den Vorgaben des National Instituts of Health für Arbeiten mit rekombinanter DNA: *NIH Guidelines for research involving recombi-*

⁵² http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/organism/containment_facility_inspection.shtml

⁵³ Ref. Nr. 37

⁵⁴ Ref. Nr. 71

nant DNA molecules (**NIH Guidelines**), October 2011⁵⁵. Diese sind zwar für Tätigkeiten mit GVO entwickelt worden, gelten aber gerade bei Pflanzen als sehr umfassend und wegweisend für Tätigkeiten in geschlossenen Laboratorien, weshalb APHIS auch bei Arbeiten mit nicht-GVO **empfiehlt**, diese Richtlinien zu beachten.

In den *NIH Guidelines* werden 4 Risikogruppen – je nach Schädlichkeit für den Menschen – und dementsprechend auch 4 Einschliessungsstufen unterschieden. 1994 wurden die *NIH Guidelines* mit einem **Appendix P** erweitert, welcher Vorgaben für Einschliessungsmassnahmen bei Tätigkeiten mit **gentechnisch veränderten Pflanzen** enthält. Es werden 4 Sicherheitsstufen unterschieden (BL1-P bis BL4-P).

Für die **Einschliessung von Arthropoden** hat die *American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH)*⁵⁶ ein System mit ebenfalls 4 *Arthropod Containment Levels* (ACL1 - ACL4) entwickelt⁵⁷. Auch wenn bei diesem Dokument der Fokus auf Arthropoden gerichtet ist, die Vektoren für humanpathogene Organismen sein können und die Risikoanalyse dementsprechend auch auf die Pathogenität der jeweiligen Erreger für Menschen ausgerichtet ist, so kann dieses Dokument doch wertvolle Hilfestellung geben, wenn es um die geeigneten Einschliessungsmassnahmen für die Haltung und den Transport von Arthropoden geht.

Abschliessend sei darauf hingewiesen, dass im Jahre 2002 bestimmte gefährliche landwirtschaftliche Schadorganismen unter den **Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002** gestellt wurden und seither als sogenannte *Select Agents* gesondert geregelt werden⁵⁸. Jegliche Tätigkeiten mit diesen *Select Agents* müssen beim zuständigen Departement gemeldet werden, und es gelten spezielle Sicherheitsanforderungen. APHIS führt eine öffentlich zugängliche Liste der *Select Agents*⁵⁹.

3.7 Australien

Die massgebliche Regelung für den Import und den Umgang mit exotischen Gütern und Organismen ist der *Quarantine Act 1908*⁶⁰. Organismen, welche zur biologischen Schädlingskontrolle bestimmt sind, werden in Queensland in einem eigenen Gesetz, dem *Biological Control Act 1987*⁶¹, geregelt.

⁵⁵ Ref. Nr. 117

⁵⁶ American Society of Tropical Medicine and Hygiene,
<http://www.astmh.org/AM/Template.cfm?Section=ACME&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=1444>

⁵⁷ Ref. Nr. 54

⁵⁸ www.aphis.usda.gov/programs/ag_selectagent/ag_bioterr_QA.shtml

⁵⁹ http://www.aphis.usda.gov/programs/ag_selectagent/ag_bioterr_toxinlist.shtml

⁶⁰ Ref. Nr. 107

⁶¹ Ref. Nr. 114

Der über 100-jährige *Quarantine Act 1908* entspricht nicht mehr den Bedürfnissen der heutigen Zeit. Derzeit läuft in Australien eine umfassende Reform der Regelungen zur Biosicherheit, in dem auch dieses Regelwerk neu formuliert wird. Weitere Informationen zu der Gesetzesreform in Australien findet man unter *Biosecurity reform*⁶² oder unter *Biosecurity legislation*⁶³.

Zuständig für die Quarantänebestimmungen ist der *Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS)*, welcher dem *Department of Agriculture, Fisheries and Forestry (DAFF)* untersteht. Im Jahr 2005 hat AQIS eine Informationsbroschüre herausgegeben, in welcher die schlimmsten Quarantäne-Schadorganismen Australiens beschrieben auch deren Regulierung und Bekämpfung vorgestellt werden⁶⁴.

In Australien werden Laboratorien und Gewächshäuser für den Umgang mit exotischen pflanzlichen Schadorganismen und Quarantäneorganismen anhand von ausführlichen Vorgaben für bestimmte Sicherheitsstufen zugelassen. Grundlage ist Artikel 46A des *Quarantine Act 1908*, der die Bewilligung von Orten und Gebäuden (sogenannte *facilities* oder *premises*) regelt. Sind Laboratorien bzw. Gewächshäuser einmal für eine bestimmte Stufe bewilligt, wird nach Antragstellung von Fall zu Fall evaluiert, ob die Anlage für Arbeiten mit einem bestimmten Organismus geeignet ist. Und auch hier wird wie in Kanada bei der Evaluation berücksichtigt, ob es sich um destruktive Verfahren handelt, um *in vitro*-Kulturen oder *in vivo*-Experimente, und auch wie viele Mengen eines Organismus „verarbeitet“ werden. Damit wird auch hier nicht explizit zwischen Diagnostik und Forschung unterschieden wie in der Schweiz, aber implizit werden die unterschiedlichen Risiken bei diesen Tätigkeiten ebenfalls berücksichtigt. (Bei der Risikobewertung steht übrigens eine Einstufung von Organismen in Risikogruppen nicht als Hilfsmittel zur Verfügung, da eine Einstufung nur für wenige, ausgewählte Mikroorganismen durchgeführt wurde)⁶⁵.

Gebäude und Laboratorien werden je nach Verwendungszweck in 8 Klassen⁶⁶, sogenannte *Quarantine Approved Premises, QAP* eingeteilt, für welche jeweils bestimmte Kriterien als Anleitung für Antragsteller aufgestellt werden:

- **Class 1 Premises** sind Einrichtungen, in denen Fracht (Luft- und Seefracht) empfangen, aufgeteilt und untersucht wird. Dort werden Container oder andere *Universal Loading Devices, ULDs* und Güter behandelt und inspiziert.
- **Class 2 Premises** sind Einrichtungen, in denen Fracht, welche den Quarantänebestimmungen unterliegt, behandelt, gelagert, inspiziert oder untersucht wird. Hier-

⁶² <http://www.daff.gov.au/bsg/biosecurity-reform>

⁶³ <http://biosecurity.govspace.gov.au/>

⁶⁴ Ref. Nr. 115

⁶⁵ Ref. Nr. 106

⁶⁶ <http://www.daff.gov.au/aqis/import/general-info/qap/qapcriteria>

unter fällt sämtliches Frachtgut, auch landwirtschaftliche Produkte, Früchte und Gemüse, und Kühlwaren. Die Orte umfassen Containerlager und Getreidespeicher.

- **Class 3 Premises** sind Einrichtungen, in denen mit landwirtschaftlichen Gütern wie Mais und Getreide oder Fellen und Federn umgegangen wird. Die Produkte werden dort behandelt und verarbeitet.
- **Class 4 Premises** sind Einrichtungen, in denen Güter, Container und Verpackungsmaterial gereinigt wird. Hier kann Saatgut behandelt, können Autoteile gereinigt oder Erze aufbereitet werden. Klasse 4 - Kriterien sind einzuhalten bei Quarantänevereinigungen, bei Saatgutreinigung oder bei der Anwendung von Gammastrahlung, Hitzebehandlungen oder Begasung.
- **Class 5 Premises** sind Einrichtungen, in denen Forschung und Analysen mit eingeführten Organismen, einschliesslich Mikroorganismen oder menschlichen und tierischen Produkten und Bodenproben, durchgeführt werden. Die Kriterien legen die Anforderungen an Einschliessungsmassnahmen und die Verantwortlichkeiten fest; sie sind wann immer möglich in Verbindung mit den Vorgaben des passenden *Australian/New Zealand Standard* zu lesen.
- **Class 6 Premises** sind Einrichtungen für die Quarantänehaltung von Pflanzgut nach dem Import. Er legt die Anforderungen an Gebäude fest, in denen mit Pflanzgut wie Wasserpflanzen, Zwiebeln, Saatgut, Reisser und anderen Formen mit mittlerem Risiko umgegangen wird.
- **Class 7 Premises** sind Einrichtungen, in denen eingeführte Tiere gehalten werden. Auch diese Vorgaben sind wann immer möglich in Verbindung mit den Vorgaben des passenden *Australian/New Zealand Standard* zu lesen.
- **Class 8 Premises** schliesslich sind Einrichtungen für die Abfallbeseitigung. Die darin formulierten Kriterien betreffen alle Arten der Abfallbeseitigung wie z.B. autoklavieren, begraben und verbrennen.

Für den Umgang mit pflanzlichen Schadorganismen gelten die Vorgaben für *Class 5 Premises*, die zwischen vier Sicherheitsstufen unterscheiden:

- *Quarantine Containment Level 1 (QC 1)*⁶⁷
- *Quarantine Containment Level 2 (QC 2)*⁶⁸
- *Quarantine Containment Level 3 (QC 3)*⁶⁹
- *Quarantine Containment Level 4 (QC 4)*⁷⁰

⁶⁷ Ref. Nr. 108

⁶⁸ Ref. Nr. 109

⁶⁹ Ref. Nr. 110

⁷⁰ Ref. Nr. 111

Innerhalb dieser Stufen werden die Anforderungen dann noch weiter differenziert für Arbeiten mit Mikroorganismen, Tiere oder Pflanzen. Im Kapitel 5.3 in Tabelle 15 sind die Kriterien, welche die jeweiligen Einrichtungen zu erfüllen haben, aufgelistet.

Gemäss den Kriterien sind die jeweiligen Einrichtungen für folgende **Tätigkeiten** bestimmt:

Quarantine Containment Level 1 (QC 1): In QC 1-Einrichtungen dürfen Tätigkeiten mit Organismen durchgeführt werden, die ein niedriges Gefahrenpotenzial aufweisen; übliche Einschliessungsmassnahmen genügen, um dem Quarantänerisiko gerecht zu werden. Tätigkeiten, welche hier durchgeführt werden dürfen, umfassen:

- *In vitro* – Analysen von Nahrungsmitteln,
- Analysen von Boden- und Gewässerproben, bei welchen lebensfähiges Material zerstört wird (*destructive analyses*), und
- *in vivo* – Analysen von importiertem biologischem Material, welche vorgängig bewilligt wurden.

Quarantine Containment Level 2 (QC 2): QC 2-Einrichtungen sind geeignet für Arbeiten mit Organismen mit einem niedrigen bzw. gemässigtem Risiko für Tiere, Pflanzen oder Menschen, wenn diese sich in der Umwelt oder Gesellschaft verbreiten. Sie sind für Arbeiten mit importierten

- Boden- und Gewässerproben zur Isolierung von Mikroorganismen,
- biologischen Proben,
- biologischen Materialien für *in-vivo*-Studien bei Tieren,
- Saatgutproben, Pflanzenmaterialien und verarbeitetes Tierfutter für *in-vitro*-Analysen, und
- Frucht- und Gemüseproben (frisch oder gefroren) für *in-vitro*-Analysen.

Quarantine Containment Level 3 (QC 3) und Quarantine Containment Level 4 (QC 4): In QC-3 und QC-4-Einrichtungen dürfen Tätigkeiten mit Organismen mit einem signifikanten bzw. ernsthaftem Risiko für Tiere, Pflanzen oder Menschen durchgeführt werden; eine Verbreitung ausserhalb der Einrichtung führt zu signifikanten bzw. substantiellen wirtschaftlichen Schäden in der Umwelt oder der Gesellschaft. QC 3- und QC 4-Einrichtungen sind für Arbeiten mit importierten

- Mikroorganismen,
- bewilligten Pflanzenmaterialien, welche mit Quarantäne-Schadorganismen von Pflanzen infiziert sind (*in vitro* und *in vivo*-Arbeiten),
- infizierten Früchte- und Gemüseproben (frisch und gefroren) für *in vitro*-Studien, und
- biologischen Materialien für *in vivo* Studien bei Tieren.

Die Anforderungen für Sicherheitsmassnahmen der vier Sicherheitsstufen QC1 bis QC 4 bauen aufeinander auf. D.h. QC 4-Einrichtungen erfüllen auch sämtliche Massnahmen der Sicherheitsstufen QC1, QC2 und QC3. In Kapitel 5.3 werden die wichtigsten Einschliessungsmassnahmen dargestellt.

Für GVO hat Australien eine eigenständige Gesetzgebung aufgebaut. Grundlage ist der **Gene Technology Act 2000**⁷¹; zuständig für den Vollzug ist das *Office of the Gene Technology Regulator*⁷², welches dem *Department of Health and Ageing*⁷³ unterstellt ist. Einrichtungen für GVO werden ebenfalls evaluiert und bewilligt und auch hier werden 4 Sicherheitsstufen unterschieden.

Diese Stufen lehnen sich so weit wie möglich an den **AUS/NZ Standard 2243.3**⁷⁴ an. Und auch hier wird nach Bedarf und nach Antragstellung fallspezifisch und *ad hoc* evaluiert, ob die jeweilige Anlage für Arbeiten mit einem bestimmten Organismus geeignet ist. Allerdings werden innerhalb der Stufen die Einrichtungen nach ihrem Verwendungszweck unterschieden und die Anforderungen spezifischer formuliert.

3.8 Zusammenfassung

Pflanzenschädlinge und Krankheitserreger, welche als Quarantäneschädlinge gelten, werden in der Schweiz und in den anderen Ländern in verschiedenen Richtlinien und Gesetzen zum Pflanzenschutz geregelt. Schutzziele sind in erster Linie Nutzpflanzen und die pflanzliche Produktion; teilweise werden auch Wildpflanzen miteingeschlossen und damit die natürliche Umwelt. In praktisch allen Ländern werden diejenigen Quarantäneschädlinge definiert und gelistet, für welche strikte Regelungen gelten wie z.B. Einfuhrverbote, Meldepflichten und Bekämpfungspflichten. Die Organismen, die in diesen Listen sind, dürfen nicht in die Umwelt gelangen, und hierfür sind alle verfügbaren Massnahmen zu ergreifen.

Darüber hinaus werden in der Schweiz pflanzenpathogene Organismen (gemeinsam mit human- oder tierpathogenen und gentechnisch veränderten Organismen) zusätzlich in der ESV geregelt, unabhängig davon, ob sie als Quarantäneschädlinge gelten oder nicht. Ausserdem fallen neu auch tierische Schadorganismen, wenn sie gebietsfremd und einschliessungspflichtig sind, unter die ESV und müssen gruppiert bzw. die Tätigkeiten klassiert werden.

Einstufungen bei der Einschliessung – bezogen auf die anzuwendenden **Sicherheitsmassnahmen** – finden sich sonst noch bei der EPPO und in Kanada, welche für *plant pests* drei bzw. vier Stufen bei der Einschliessung formulieren, in Abhängigkeit von der Biologie der Or-

⁷¹ Ref. Nr. 105

⁷² <http://www.ogtr.gov.au>

⁷³ <http://www.health.gov.au>

⁷⁴ Ref. Nr. 106

ganismen und dem Ausmass der möglichen Schäden. Die Zuordnung der Organismen zu diesen *Safety Levels* bzw. *Plant Pest Containment Levels* erfolgt fallspezifisch (*case-by-case*), in Abhängigkeit von der Biologie der Organismen, dem Vorkommen geeigneter Wirte sowie von der Art, Dauer und Umfang der Tätigkeit. In der Schweiz werden fallspezifische Aspekte nicht bei der Bestimmung der Risikogruppe, sondern erst bei der Einstufung der Tätigkeit in eine Risikoklasse vorgenommen (obwohl die Klasse der Tätigkeit in der Regel der Gruppe der Organismen entspricht, , muss diese Zuordnung überprüft und angepasst werden, falls das Risiko erheblich grösser oder kleiner als für die Klasse definiert ist; ESV Anhang 2.2, Ziffer 2.1, Abs. 1; siehe dazu auch Kapitel 2.1).

Die ZKBS hat für Deutschland die Kriterien für die Bewertung und Einstufung phytopathogener Organismen als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten⁷⁵ definiert. Diese ZKBS-Kriterien gelten für gentechnische Arbeiten mit phytopathogenen Organismen, sie gelten aber gleichermassen für die Einstufungen der Wildtypen dieser Organismen für Tätigkeiten im Labor (siehe dazu Kapitel 3.4.2).

⁷⁵ Ref. Nr. 20

4 Einstufungen von ausgewählten Schadorganismen im internationalen Vergleich

Die nachfolgenden Unterkapitel befassen sich mit den Einstufungskriterien von pflanzenpathogenen Organismen, also einer Untergruppe der Schadorganismen von Pflanzen (zur Unterscheidung siehe Kapitel 1.5). Pflanzenpathogene Organismen unterstehen der ESV und sind – was Pilze und Bakterien betrifft – auch in der ESV-Vollzugshilfe *Einstufung von Organismen* des Bundes aufgeführt. Pflanzenpathogene Viren und Parasiten (z.B. Nematoden) sind in diesen Listen nicht erfasst – mit einigen Ausnahmen, welche in Tabelle 12 aufgelistet sind. Ferner wird für diese Organismen der Zusammenhang zwischen Risikogruppe – Tätigkeitsklasse – Sicherheitsstufe beschrieben und auf die Unterschiede bei der Anwendung der Regulierungsvorschriften auf GVO und Nicht-GVO Schadorganismen eingegangen. Die Unterschiede in der Handhabung der Einstufungskriterien zwischen GVO und Nicht-GVO sind marginal.

4.1 Portrait ausgewählter Schadorganismen

Sieben exemplarisch ausgewählte pflanzliche Schadorganismen - mit Ausnahme eines Nematoden alles pflanzenpathogene Mikroorganismen - sollen einen breiten Querschnitt über die biologischen Arten und auch den Befallsgrad in der Schweiz abdecken. Ausgewählt worden sind das **Bakterium** *Erwinia amylovora*, die **Oomyceten** *Phytophthora ramorum* und *Pero-
nospora tabacina*, das **Plum Pox Virus** und das **Pepino Mosaikvirus** sowie der **Nematode** *Bursaphelenchus xylophilus* und das **Phytoplasma** *Candidatus phytoplasma pyri* (Tabelle 7).

Eigenschaften	<i>Erwinia amylovora</i>	<i>Phytophthora ramorum</i>	<i>Peronospora tabacina</i>	<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>	<i>Plum Pox Virus</i>	<i>Pepino Mosaikvirus</i>	<i>Candidatus phytoplasma pyri</i>
Verbreitung	von Nordamerika nach Europa verschleppt; in praktisch ganz Europa verbreitet; Befallsmeldungen aus Afrika, Asien und Ozeanien	praktisch in ganz Europa und Nordamerika verbreitet	weltweit	von Nordamerika nach Asien und Portugal verschleppt	von Bulgarien nach ganz Europa verschleppt, nun auch in Nordafrika, Nord- und Südamerika, Asien	Stammt aus Peru, bisher v.a. in Glashauskulturen; in fast ganz Europa, Nordamerika, Südafrika	von Nordamerika nach fast ganz Europa verschleppt
Bekämpfungsmöglichkeit	starker Rückschnitt oder Rodung, Spritzen mit Antibiotika Streptomycin	spezifische Fungizide	Vernichten und Vergraben der Ernterückstände, Fungizide	Fällen befallener Bäume, Holz muss vernichtet oder Nematoden abgetötet werden (z.B. mit Hitze)	Blattlausbekämpfung mit Insektiziden	Entfernen aus Bestand, Hitzebehandlung der Erde aus infizierten Beständen	keine kurative Behandlung, Rodung befallener Bäume, Bekämpfung der Vektoren
Quarantänestatus in EU	unter Quarantäne (Anhang II der Richtlinie 2000/29/EG)	nicht gelistet, aber geregelt (Entscheidung 2002/757/EG)	nicht gelistet; in Deutschland, der Schweiz und anderen Ländern ist der Erreger meldepflichtig, Umgang ist z.T. verboten ¹⁾	unter Quarantäne (Anhang II der Richtlinie 2000/29/EG)	unter Quarantäne (Anhang II der Richtlinie 2000/29/EG)	wird intensiv überwacht, neu auf EPPO A2 Liste, aber noch nicht unter Quarantäne (Anhang II der Richtlinie 2000/29/EG)	unter Quarantäne (Anhang II der Richtlinie 2000/29/EG)
Quelle	pflanzengesund-heit.jki.bund.de ; http://www.eppo.int/QUARANTINE/listA2.htm	http://www.waldwissen.net/waldwirtschaft/schaden/pilze_nematoden ; pflanzengesund-heit.jki.bund.de	http://www.path.ethz.ch/education/courses/online-skripte/diagnostik/tabak/blauschimmel	pflanzengesund-heit.jki.bund.de (BBA, November 2007); http://www.eppo.int/QUARANTINE/listA2.htm	pflanzengesund-heit.jki.bund.de ; http://www.eppo.int/QUARANTINE/listA2.htm ; http://www.agroscope.admin.ch/index_phytonita-ire/02224/02239/02241	http://www.lfl.bayern.de/ips/erwerbsgartenbau/13335 ; http://www.eppo.int/QUARANTINE/Alert_List/viruses/PEPMV0.htm	http://www.eppo.int/QUARANTINE/listA2.htm ; Agroscope Merkblatt 1-2-005 (www.agroscope.admin.ch/phytopathologie/06037/06039)

1) In Deutschland ist der Umgang mit *Peronospora tabacina* gemäss Blauschimmelverordnung vom 13. April 1978 verboten.

4.2 Einstufung der exemplarisch ausgewählten Organismen

4.2.1 Gruppierung nach ESV und Einstufung nach Pflanzenschutzverordnung

Die nachfolgende Tabelle zeigt auf, wie die ausgewählten Organismen in der Schweiz in den massgeblichen Verordnungen gelistet und wie sie in der ESV-Vollzugshilfe *Einstufung von Organismen* des Bundes eingestuft wurden.

Tabelle 8: Gruppierung der exemplarisch ausgewählten Organismen nach ESV und Einstufung nach Pflanzenschutzverordnung PSV (Schweiz)

Land	Thema / Dokument	<i>Erwinia amylovora</i>	<i>Phytophthora ramorum</i>	<i>Peronospora tabacina</i>	<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>	Plum Pox Virus	Pepino Mosaikvirus	<i>Candidatus phytoplasma pyri</i>	Link	Literatur-Nr.
CH	Einstufung von Organismen: Bakterien	2 ^{a)} (pp, qua)						2 (pp, qua)	PDF	13
	Einstufung von Organismen: Viren								PDF	14
	Einstufung von Organismen: Pilze		3 (p, g)	2 (p)					PDF	15
	Einstufung von Organismen: Parasiten								PDF	57
	Verordnung über Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung, PSV); Anhang 1 oder 2	x			x	x		x	PDF	78
	Verordnung des BLW über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen (VvPM), Anhang 1, Abschnitt 1		x				x		Link	68
	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen	x	x		x				PDF	75

pp = plant pathogen; qua = quarantine organism; p = phytopathogene Art; g = Aufgeführt in der EPPO Alert List

^{a)} Die Gruppierung von *E. amylovora* wurde 2012 geändert von Gruppe 3 in Gruppe 2.

Die Organismenlisten des Bundes als ESV-Vollzugshilfe (Art. 26 ESV) wurden 2013 überarbeitet und aktualisiert. Pflanzenpathogene Viren und Nematoden fehlen allgemein noch auf der Virus- bzw. der Parasitenliste des Bundes. Wie in Kapitel 2.1.2 bereits erwähnt, sollten gemäss Kommentar zu Art. 6 der ESV⁷⁶ besonders gefährliche Schadorganismen auf den Anhängen 1, 2 (und 6) der PSV in der Regel der Gruppe 3 zugeordnet werden. Da *Bursaphelenchus xylophilus* und das *Plum Pox Virus* auf Anhang 2 der PSV sind, müssten sie folglich

⁷⁶ Ref. Nr. 104

als Gruppe 3 eingestuft werden. *Erwinia amylovora* ist ebenfalls auf Anhang 2 der PSV, aber aufgrund einer neuen Risikoermittlung und –bewertung wurde dieses Bakterium kürzlich von Gruppe 3 in Gruppe 2 herabgestuft. Das *Pepino Mosaikvirus* wird durch die VvPM reguliert und eine Einstufung in Gruppe 3 aufgrund des Vorsorgeprinzips wäre naheliegend.

4.2.2 Einstufung im Ausland

In der Tabelle 9 sind Organismenlisten zusammengestellt, die eine Einstufung von pflanzenpathogenen Organismen enthalten, und es wird aufgeführt, ob und in welcher Gruppe die sieben ausgewählten Schadorganismen dort eingestuft werden. Bei den Listen handelt es sich dabei um die weiter oben bereits vorgestellten Anhänge der EU-Richtlinie 2000/29/EG, die EPPO-Listen und die Organismenliste des BVL (ZKBS) aus Deutschland. Letztere stützt sich auf das deutsche Gentechnikrecht ab und ist als Hilfe für die Einschätzung von Risiken gedacht, wenn Organismen als Spender- oder Empfänger bei gentechnischen Arbeiten benutzt werden. Solche Listen existieren noch in weiteren Ländern und sie werden am Ende der Tabelle der Vollständigkeit halber hier mit aufgeführt. Es sei hier explizit auf die Organismenlisten aus Belgien hingewiesen, in welchen pflanzenpathogene Organismen gemäss folgenden Kriterien in zwei Risikogruppen eingestuft werden⁷⁷ –:

Class of risk 2 : *micro-organisms that can cause plant disease, but that does not present an increased risk of epidemic in the event of accidental dissemination in the Belgian environment. They are ubiquitous pathogens for whom prophylactic and therapeutic means exist. Nonindigenous or exotic phytopathogen micro-organisms which can not survive in the Belgian environment because of absence of hosts or plant-targets, or favorable climatic conditions also belong to the class of risk 2.*

Class of risk 3 : *micro-organisms that can cause in the plant a disease of economic or environmental importance for which treatments are non-existent, difficult to apply, or expensive. The accidental dissemination of these micro-organisms can increase the risks of local epidemics. Exotic stocks of micro-organisms usually present in the Belgian environment and not listed as quarantine micro-organisms also belong to this class of risk.*

⁷⁷ Ref. Nr. 7

Tabelle 9: Einstufung der exemplarisch ausgewählten Organismen im Ausland

Länder	Thema / Dokument	<i>Erwinia amylovora</i>	<i>Phytophthora ramorum</i>	<i>Peronospora tabacina</i>	<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>	Plum Pox Virus	Pepino Mosaikvirus	<i>Candidatus phytoplasma pyri</i>	Link	Literatur Nr.
Europa	EPPO A1 List									
	EPPO A2 List	x			x	x	x	x	A2 List	59
	EPPO Alert List		x				(x) ¹⁾		Alert List	60
EU	Richtlinie 2000/29/EC	IIAII			II-AI	II-AII		IAII	PDF	30
D	Einstufung von Bakterien in Risikogruppen, TRBA 466	1							PDF	21
	Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten 2010	1 (p) ²⁾		1 (p)		1 (p)			PDF	18
CA	Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests, First Edition		x			x			PDF	37
USA	USDA APHIS Regulated Plant Pest List					x			PDF	44
EU	Contained use of genetically modified micro-organisms								PDF	32
A	Liste risikobewerteter Mikroorganismen für gentechnische Arbeiten	2							PDF	1
B	List of viruses presenting at the wild state a biological risk for plants						2		PDF	3
	List of parasites presenting at the wild state a biological risk for plants								PDF	4
	List of fungi presenting at the wild state a biological risk for plants			2					PDF	5
	List of bacteria presenting at the wild state a biological risk for plants								PDF	6
D	Schadorganismen A-Z	x	x	x	x	x	x		Links	10
	Rechtsvorschriften								Links	17
	Stellungnahme zur Bewertung und Neueinstufung von <i>Erwinia amylovora</i> ; Az. 6790-05-05-14	1							PDF	19
F	PRINCIPES DE CLASSEMENT ET GUIDES OFFICIELS DE LA COMMISSION DE GENIE GENETIQUE CR 12894:1997	2							PDF	26
I	CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI PATOGENI PER GLI ANIMALI E I VEGETALI	4	4	4		4			PDF	27

1) bis vor kurzem war *Pepino mosaic virus* nur auf Alarmliste der EPPO.

2) p = phytopathogene Erreger

4.2.3 Vergleich der Einstufung der Organismen Schweiz – Ausland

Tabelle 10 zeigt in einem direkten Vergleich die Listung bzw. Einstufung der ausgewählten Schadorganismen in der Schweiz und in anderen Ländern.

Tabelle 10: Zusammenfassung Vergleich Einstufung Schweiz – Ausland

Organismen	CH			EU 2000/ 29/EC	EPPO		C ¹⁾	US ²⁾	A	B	D	F	I
	ESV	PSV	VvPM		A2 list	Alert							
<i>Erwinia amylovora</i>	2	2.A.II.		IIAII	x				2		1	2	4
<i>Phytophthora ramorum</i>	3		A1.A1			x	x				1		4
<i>Peronospora tabacina</i>	2									2			4
<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>		2.A.I		IIAI	x								
<i>Plum Pox Virus</i>		2.A.II		IIAII	x		x	x			1		4
<i>Pepino Mosaikvirus</i>			A1.A1		x	(x)				2			
<i>Candidatus phytoplasma pyri (Pear decline mycoplasma)</i>	2	1.A.II		IAII	x								

- 1) listed in Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests, First Edition
- 2) on USDA APHIS Regulated Plant Pest List

Tabelle 11 gibt eine Übersicht, welche Listen überhaupt pflanzliche Schadorganismen enthalten.

Tabelle 11: Listen mit Einstufungen von Schadorganismen von Pflanzen

Land	Dokument	Bakterien	Pilze	Schädlinge	Virus	Mykoplasmen	Link	Literatur-Nr.
CH	Einstufung von Organismen: Bakterien	x				x	PDF	13
	Einstufung von Organismen: Viren				4)		PDF	14
	Einstufung von Organismen: Pilze		x				PDF	15
	Einstufung von Organismen: Parasiten			2)			PDF	57
A	Liste risikobewerteter Mikroorganismen für gentechnische Arbeiten	x					PDF	1
B	List of viruses presenting at the wild state a biological risk for plants (<i>BBS ev. vom Netz genommen</i>)				x		PDF	3
	List of parasites presenting at the wild state a biological risk for plants (<i>BBS ev. vom Netz genommen</i>)			3)			PDF	4
	List of fungi presenting at the wild state a biological risk for plants (<i>BBS ev. vom Netz genommen</i>)		x				PDF	5
	List of bacteria presenting at the wild state a biological risk for plants (<i>BBS ev. vom Netz genommen</i>)	x					PDF	6
D	Einstufung von Bakterien in Risikogruppen, TRBA 466	1)					PDF	21
	Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten 2010	x	x		x		PDF	18
F	PRINCIPES DE CLASSEMENT ET GUIDES OFFICIELS DE LA COMMISSION DE GENIE GENETIQUE CR 12894:1997	x					PDF	26
I	CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI PATOGENI PER GLI ANIMALI E I VEGETALI	x	x		x	x	PDF	27

Bemerkungen:

- 1) In der TRBA (Ref. Nr. 21) gibt es pflanzenpathogene Organismen. Die Gruppierung der Organismen wird jedoch ausschliesslich aus der Sicht der Humanpathogenität zugeteilt.
- 2) In der ESV-Vollzugshilfe des Bundes *Einstufung von Organismen* werden keine tierischen Schadorganismen (z.B. Nematoden) von Pflanzen aufgeführt.
- 3) In den belgischen Listen werden nur insgesamt 11 Schadorganismen⁷⁸ von Pflanzen aufgeführt; diese sind in die Gruppe 3 eingeteilt.
- 4) Pflanzenpathogene Viren werden in der ESV-Vollzugshilfe des Bundes *Einstufung von Organismen: Modul 2: Viren* nicht aufgeführt; jedoch sind im *Modul 1: Bakterien* mykoplasmenähnliche Organismen und einige pflanzenpathogene Viren aufgelistet. Siehe dazu die nachfolgende Tabelle. (Viren aus Anhang I der PSV sind nicht aufgeführt.)

⁷⁸ *Anarsia lineatella, Cacoecimorpha pronubana, Ceratitis capitata, Epichoristodes acerbella, Epitrix tuberis, Frankliniella occidentalis, Heterodera glycines, Hyphantria cunea, Phoracantha semipunctata, Quadraspidiotus perniciosus, Trogoderma granarium*

Tabelle 12: Mykoplasmen und pflanzenpathogene Viren in der Organismenliste des Bundes im Modul Bakterien, Seite 127 und 128, Ref-Nr. 13

Mycoplasma like Organisms (MLO)		
Apple proliferation mycoplasma	2	PP QUA
Apricot chlorotic leafroll mycoplasma	2	PP QUA
Elm phloem necrosis mycoplasma	3	PP QUA
Grapevine flavescence dorée	3	PP QUA
Palm lethal yellowing mycoplasma	3	PP QUA
Peach rosette virus	3	PP QUA
Peach X-disease virus	3	PP QUA
Peach yellows virus	3	PP QUA
Pear decline mycoplasma	2	PP QUA
Potato stolbur	2	PP QUA
Strawberry witches' broom mycoplasma	3	PP QUA

In der ESV-Vollzugshilfe des Bundes *Einstufung von Organismen: Bakterien* sind insgesamt zehn pflanzenpathogene Organismen der Gruppe 3 zugeteilt; neben den sieben in Tabelle 12 aufgeführten Organismen werden noch die drei folgenden Bakterien der Gruppe 3 zugeordnet (Tabelle 13) :

Tabelle 13: Pflanzenpathogene Bakterien der Gruppe 3 in der Liste des Bundes 2011

Organismus	Gruppe	pflanzenpathogene Quarantäneorg.
<i>(Erwinia amylovora</i>	2 ^a	PP QUA)
<i>Liberobacter africanum</i>	3	PP QUA
<i>Liberobacter asiaticum</i>	3	PP QUA
<i>Xylella fastidiosa</i>	3	PP QUA

^a Die Gruppierung von *E. amylovora* wurde 2012 von Gruppe 3 in Gruppe 2 geändert.

5 Sicherheitsmassnahmen

5.1 Regulatorische Vorgaben in ausgewählten Ländern zu baulich-technischen und organisatorischen Massnahmen

Tabelle 14: Gesammelte Vorgaben und Richtlinien für baulich-technische und organisatorische Massnahmen

Länder	Thema / Dokument	Link	Nr.
CH	Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV)	PDF	92
Div.	Biosafety Europe: Containment level 3 and 4 laboratories: Legislative and regulatory framework in Europe	PDF	80
AUS	Quarantine Approved premises criteria 5.1 for Quarantine containment level (QC1) facilities	PDF	108
	Quarantine Approved premises criteria 5.2 for Quarantine containment level (QC2) facilities	PDF	109
	Quarantine Approved premises criteria 5.3 for Quarantine containment level (QC3) facilities	PDF	110
	Quarantine Approved premises criteria 5.4 for Quarantine containment level (QC4) facilities	PDF	111
	Explanatory Information – Guide to Physical Containment Levels and Facility Types	PDF	73
	PC3 Plant House IBC Checklist	PDF	82
	Guidelines for Certification of a Physical Containment Level 2 Arthropod Facility	PDF	83
	Checklist for a Physical Containment Level 2 Arthropod Facility	PDF	84
	Annual Inspection Checklist 2 for PC2 Arthropod Facility	PDF	85
	Guidelines for Certification of a Physical Containment Level 2 Plant Facility	PDF	86
	Application Checklist for a Physical Containment Facility Level 2 Plant Facility	PDF	87
	Annual Inspection Checklist 2 for PC2 Plant Facility	PDF	88
	Guidelines for Certification of a Physical Containment Level 3 Invertebrate Facility	PDF	89
	Application Checklist 1 for PC3 Invertebrate Facility	PDF	90
Annual Inspection Checklist 2 for PC3 Invertebrate Facility	PDF	91	
CA	Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests, First Edition	PDF	37
USA	Practical Guide to Containment: Plant Biosafety in Research Greenhouses (Revised)	PDF	71
	Containment Guidelines for Educational Displays of Adult, Butterflies and Moths (Lepidoptera)	PDF	45
	Containment Facility Guidelines for Noxious Weeds and Parasitic Plants	PDF	46
	Containment Guidelines for Non-Indigenous, Phytophagous Arthropods and Their Parasitoids and Predators	PDF	47
	Containment Guidelines for the Receipt, Rearing and Display of Non-Indigenous Arthropods in Zoos, Museums, and Other Public Displays	PDF	48
	Containment Guidelines for Plant Pathogenic Nematodes	PDF	49
	Containment Guidelines for Plant Pathogenic Bacteria	PDF	50
	Containment Guidelines for Non-Indigenous Snails	PDF	51
	Containment Facility Guidelines for Viral Plant Pathogens and Their Vectors	PDF	52
Containment Facility Guidelines for Fungal Plant Pathogens	PDF	53	

Es gibt verschiedene Vorstellungen darüber, was unter einem *Containment* zu verstehen ist. Das physikalische *Containment*, welches alle baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen umfasst, bildet die Basis. Dazu kommen arbeitsorganisatorische und personelle Sicherheitsmassnahmen. Das *Containment* kann umfassend als Summe aller baulich-technischen sowie organisatorischen Massnahmen „zur Einschliessung“ von Organismen verstanden werden. In der Tabelle 14 sind die nationalen und internationalen Rechtsdokumente und Richtlinien mit Vorgaben zum *Containment* für Schadorganismen von Pflanzen zusammengestellt.

5.2 Kanada: Einschliessungsstufen Basic, PPC-1 bis PPC-3 (*Plant Pest Containment Level*)

Je nach Risikobewertung einer Tätigkeit mit Schadorganismen (siehe dazu Kapitel 3.5.2) werden in Kanada die entsprechenden Arbeiten einer der nachfolgend beschriebenen Einschliessungsstufen zugeordnet. Grundsätzlich umfassen die höheren Stufen auch alle Vorgaben der Niedrigeren.

Basic

Basic ist die niedrigste Einschliessungsstufe und gibt einfache, aber wirksame Einschliessungsmassnahmen vor. *Basic* umfasst Feldversuche und einfache Laboratorien oder Gewächshäuser, zum Teil mit offenen Böden und Fenstern. Die Einschliessung erfolgt hauptsächlich über Hygienemassnahmen, räumliche Trennung von potentiellen Wirten (mit baulich-technischen Massnahmen), Beschilderung, Abfallentsorgung und Vernichten sämtlicher lebensfähiger Organismen am Ende der Tätigkeit. Folgende Tätigkeiten würden beispielweise in *Basic* eingeordnet: Feldversuche mit Viren, welche nur über Pflöcke übertragen werden oder der Umgang mit lyophilisiertem, virus-infiziertem Pflanzengewebe als Kontrolle für einen ELISA-Test.

Plant Pest Containment Level 1 (PPC-1)

PPC-1 umfasst dauerhafte Einrichtungen wie Laboratorien und Gewächshäuser. Der Ein- und Austritt von Arthropoden muss ausgeschlossen sein, d.h. Fenster und Gewächshäuser müssen mit Netzen versehen und abgedichtet sein. Ein Autoklav für die Abfallbehandlung muss verfügbar sein und Abwasser muss behandelt werden, um Organismen abzutöten (wo nötig). Die Einschliessung wird hauptsächlich erreicht durch Vorgaben für die Arbeitsorganisation, d.h. durch die Ausbildung der Mitarbeiter in Sicherheitsfragen, durch einen begrenzten Zutritt für autorisiertes Personal, durch den Gebrauch von Schutzkleidung, durch die Einhaltung von Hygienevorschriften, durch Überwachen und Bekämpfen von Schadorganismen, sofern diese nicht Gegenstand der Arbeiten sind, und durch die Anwendung von *Good Laboratory Practices (GLP)*. Folgende Tätigkeiten würden beispielsweise in *PPC-1* eingestuft werden: der Import exotischer Insekten, von denen ein geringes Risiko ausgeht, für Tropenhäuser oder die Zucht von Nematoden mit geringem Ausbreitungsrisiko, z.B. *Globodera rostochiensis*.

Plant Pest Containment Level 2 (PPC-2)

PPC-2 umfasst dauerhafte Einrichtungen wie Laboratorien und Gewächshäuser. Die Einschliessung erfolgt durch bauliche Konstruktionen, Arbeitsorganisation und die Nutzung von spezifischen Apparaten. Zusätzlich zu den Anforderungen der Stufe PPC-1 werden beispielsweise verlangt: ein begrenzter Zugang via Vorraum, ein Autoklav vor Ort und in Gewächshäusern eine Klimaanlage mit Sieb bzw. Filter in der Zu- und Abluft. Bei der Arbeitsorganisation sind unter anderem SOPs (*standard operating procedures*), das Tragen von Laborkleidern sowie Notfallpläne vorgeschrieben. Ein Monitoring von Schadorganismen sowie regelmässige Kontrollen von Netzen, Sieben, Filtern und Abdichtungen werden erwartet. Wenn mit Arthropoden gearbeitet werden soll, müssen alle Zugänge abgedichtet werden, der Luftstrom sollten nach innen gerichtet sein und der Vorraum muss zweckdienlich und geeignet sein.

Die Kultur und die Diagnose von *Phytophthora ramorum* wären beispielsweise Tätigkeiten, welche Einschliessungsmassnahmen nach PPC-2 verlangen. Andere Tätigkeiten wären Inokulationen, DNA-Extraktionen, oder *in vivo*-Vermehrung von Schadpilzen mit hohem Schadenspotential wie z.B. *Ralstonia solanacearum* oder *Puccinia horiana* oder die Zucht des „Asian Longhorn Beetle“ *Anoplophora glabripennis*.

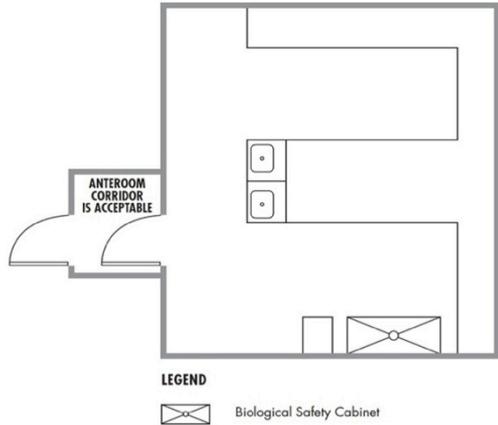
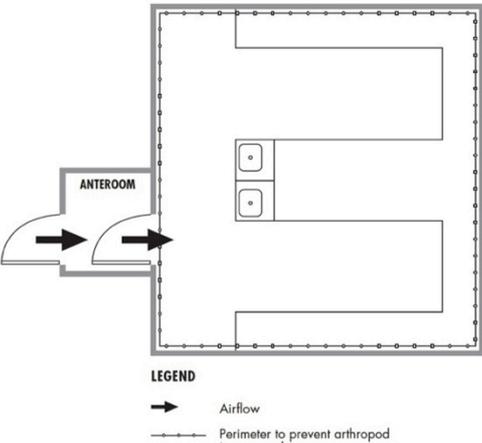
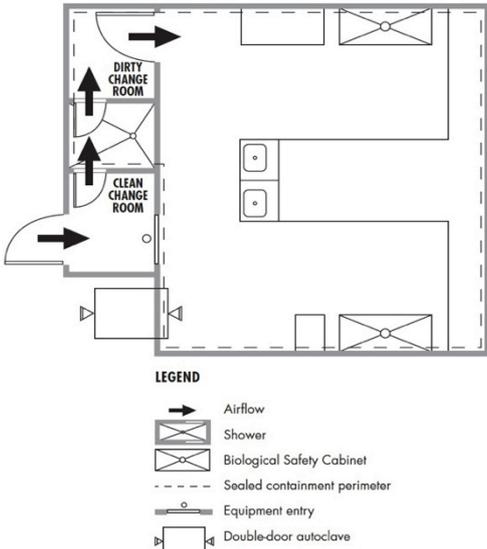
Plant Pest Containment Level 3 (PPC-3)

Dies stellt die höchste Sicherheitsstufe für Tätigkeiten mit Schadorganismen von Pflanzen dar und alle in den darunter gelegenen Stufen geforderten Massnahmen müssen auch hier ergriffen werden. Einschliessung wird hier erreicht durch hoch spezialisierte Einrichtungen, strenge organisatorische Abläufe und spezielle Ausrüstung. Ein PPC-3 Gewächshaus zu planen, zu bauen und zu unterhalten ist ein komplexes und teures Unterfangen; die Nutzung von Klimakammern in Gewächshäusern könnten eine Alternative darstellen. Zu den wichtigsten Massnahmen, die getroffen werden müssen, gehören HEPA-Filter in der Entlüftung, bruch sichere Verglasung in Gewächshäusern, eine Umkleidemöglichkeit im Vorraum, ein Kleiderwechsel vor dem Eintritt sowie Waschen/Duschen beim Verlassen, die Bezeichnung einer verantwortlichen Person für die gesamte Einrichtung und die regelmässige Kontrolle, dass der nach innen gerichtete Luftstrom und sämtliche Abdichtungen funktionieren. Tätigkeiten, die unter PPC-3 Massnahmen fallen, sind z.B. Inokulationen von Pflanzen mit Schadpilzen, wenn in unmittelbarer Nähe der Einrichtung anfällige Wirte vorkommen, oder wenn die Schadorganismen luftübertragene Sporen bilden.

All die genannten Massnahmen (und noch weitere) werden in den *Containment Standards*⁷⁹ ausführlich beschrieben und den jeweiligen Stufen als „empfohlen“ (*recommended*) oder „notwendig“ (*required*) zugewiesen. Auch finden sich Grundrisse, die beispielhaft aufzeigen sollen, wie Einrichtungen geplant werden könnten (siehe Abbildung 3).

⁷⁹ Ref. Nr 37

Abbildung 3: Vereinfachte Beispiele für Labore/Klimakammern/Gewächshäuser der Stufe 2 oder Stufe 3

<p>Stufe 2: zum Arbeiten mit pflanzenpathogenen Organismen</p>	<p>PPC-2</p>  <p>LEGEND  Biological Safety Cabinet</p>	<p>Ein Vorraum erlaubt einen kompletten (SS3) oder teilweisen (SS2) Kleiderwechsel und reduziert die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung von Organismen in die Umwelt.</p>
<p>Stufe 2: zum Arbeiten mit pflanzenpathogenen Arthropoden</p>	<p>PPC-2 Arthropod</p>  <p>LEGEND  Airflow  Perimeter to prevent arthropod ingress and egress</p>	<p>Ein gerichteter Luftstrom zum Labor hin (ev. Luftvorhang) und ein insekten-dichter Vorhang bei der inneren Labortüre reduziert die Wahrscheinlichkeit eines Entfliehens von fliegenden Arthropoden.</p>
<p>Stufe 3:</p>	<p>PPC-3</p>  <p>LEGEND  Airflow  Shower  Biological Safety Cabinet  Sealed containment perimeter  Equipment entry  Double-door autoclave</p>	<p>Eine Duschschleuse verhindert das Verschleppen von Sporen/ Pollen/ Eiern und pflanzenpathogenen Mikroorganismen, bzw. das Entfliehen von Vektoren.</p>

Aus: *Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests*, First Edition, 2007 (Ref.Nr. 37);

<http://www.inspection.gc.ca/english/sci/bio/plaveg/placone.pdf>

5.3 Australien: Einschliessungsstufen QC 1 bis QC 4 (Quarantine Containment)

In Australien spiegeln sich die sehr unterschiedlichen Besiedlungsdichten und die speziellen klimatischen Bedingungen in den Anforderungen an Forschungseinrichtungen wider. So sind als generelle Vorgaben für alle Stufen die Orte der Einrichtungen mit den jeweiligen Postleitzahlen zu nennen und es wird evaluiert, wie bei Einrichtungen, welche in *non-metropolitan areas* liegen, die Wartung und auch die Kontrolle sichergestellt werden kann. Ausserdem wird dem Schutz vor Überflutung eine besondere Bedeutung beigemessen. So müssen Antragsteller zeigen, wie nah die Anlage an Gewässern liegt und wie gross die Wahrscheinlichkeit einer Überflutung durch Hochwasser, Niederschläge oder Springfluten (an der Küste) ist. Grundsätzlich gilt wie auch in der Schweiz: die höheren Stufen haben jeweils alle Massnahmen der niedrigeren Stufen zu befolgen, d.h. eine Einrichtung nach QC 3 muss sämtliche Anforderungen der Stufen QC 1 und QC 2 erfüllen.

In der nachfolgenden Tabelle werden einige ausgesuchte Sicherheitsmassnahmen, die insbesondere für Mikroorganismen zu erfüllen sind, aufgelistet und ihre Umsetzung in den 4 verschiedenen Stufen dargelegt. Die detaillierten Vorgaben finden sich in den Dokumenten mit Ref. Nr. 108 bis 111.

Tabelle 15: Anforderungen an Einrichtungen für Tätigkeiten mit importierten Organismen

Stufe	QC1	QC2	QC3	QC4
<i>Gebäude</i>				
Bauweise und Konstruktion entsprechen den rechtlichen Vorgaben des <i>Australian Building Code</i>	Vorweisen des Zertifikats			
Einrichtung muss abschliessbares Gebäude sein mit Wänden, Türen, Böden und Decken	+	+	+	+
Türen müssen mit selbstschliessendem Mechanismus versehen sein	+	+	+	+
Glatte, undurchlässige Bödenbeläge	+	+	+	+
Glatte, undurchlässige Wandbeläge	+	+	+	+
Undurchlässige Decken bzw. Deckenbeläge	-	+	+	+
Fenster (wenn vorhanden) sind mit Fliegengittern zu versehen	+	+	+	+
Glatte, undurchlässige Arbeitsflächen, möglichst ohne Fugen; Fugen müssen abgedichtet sein	+	+	+	+

Stufe	QC1	QC2	QC3	QC4
Waschbecken oder andere Möglichkeiten für die Desinfektion von Händen	+ in Räumen, wo mit Quarantäneorganismen umgegangen wird		+ in Labors	
Dusche mit inneren und äusseren Garderoben	-	-	+ wenn Einrichtung als primäres Containment dient	+
Bereich für Arbeiten mit Druckanzügen	-	-	-	+ Unterdruck; ständige Überwachung Unterdruck und Belüftung erforderlich
Abtrennung, Isolation				
Trennung von Quarantänebereich und anderen Arbeitsbereichen	+	+	+	+
Abgetrennter Lagerbereich	Kann ausserhalb des Gebäudes oder Einrichtung sein	Kann ausserhalb des Quarantänebereichs, muss aber innerhalb des Gebäudes sein	Keine Trennung von Arbeits- und Lagerbereich erlaubt; muss innerhalb der Einrichtung sein	
Einbezug sogenannter <i>Non-work areas</i> , d.h. Korridore, Zugangsräume etc.	Keine Anforderungen	Nur mit Eingangskontrollen (z.B. Magnetkarte) oder nur wenn Zutritt via Vorraum	Nur bei Eintritt via Luftschleuse	Einrichtungen stellen geschlossene Einheiten dar
Sog. <i>write-up areas</i> im Quarantänebereich	Keine Anforderungen	Sie müssen neben der Einrichtung gelegen sein und die Vorgaben für Quarantäneeinrichtungen erfüllen; sie sollten möglichst wenig horizontalen Flächen enthalten, dürfen nicht für allgemeine Büroarbeiten genutzt werden und sollten nur die nötigen Dokumente enthalten (z.B. Manuals).		Sie müssen die Vorgaben für Quarantäneeinrichtungen erfüllen; sie sollten möglichst wenig horizontalen Flächen enthalten, dürfen nicht für allgemeine Büroarbeiten genutzt werden und sollten nur die nötigen Dokumente enthalten (z.B. Manuals).
Trinkwasser, Nahrungsmittel, Toiletten	Keine Anforderungen	Nur in Bereichen ohne Tätigkeiten mit Quarantäneorganismen		
Abfall, Abluft, Abwasser				
Abfall – Lagerung und Transport	Dichte, unzerbrechliche Behälter; doppelwandig			
Abfall – Behandlung und Beseitigung	Autoklavieren, tief vergraben, verbrennen			Autoklavieren, verbrennen
Abwasser	Via kommunale Kläranlagen; keine spezifischen Anforderungen	Via kommunale Kläranlagen; keine spezifischen Anforderungen	Abwasser aus dem Quarantänebereich (Arbeitsbereich, Umzugsraum, Dusche) muss dekontaminiert werden. Mit Alarmfunktion bei Versagen.	Abwasser aus dem Quarantänebereich (Arbeitsbereich, Umzugsraum, Dusche) muss <i>nachweislich</i> dekontaminiert werden. Mit Alarmfunktion bei Versagen.
Bodenabflüsse	Keine Anforderungen	Bei Einrichtungen für Tätigkeiten mit Tieren oder Pflanzen: Wo vorhanden müssen Bodenabflüsse „Syphons“ besitzen (mit	Wo vorhanden müssen Bodenabflüsse „Syphons“ besitzen (mit Wasser und Desinfektionsmittel gefüllt)	

Stufe	QC1	QC2	QC3	QC4
		Wasser und Desinfektionsmittel gefüllt)		
Mechanische Belüftung	–	empfohlen	+	+
<i>Air leakage rate</i>	Keine Anforderungen		Nicht mehr als 120 L/min bei Differenzialdruck von 200 Pa	
Unterdruck (<i>negative pressure gradient</i>)	Keine Anforderungen		Unterdruck 25 Pa im Vorraum und 50 Pa im Quarantänebereich (nie unter 25 Pa); jeder Raum muss mit einem Manometer (von aussen einsehbar) und einem Alarmsystem ausgerüstet sein	
Schutzkleidung				
Handschuhe	+	+	+	+
Geschlossenes Schuhwerk	–	+	+	+
Überschuhe	–	–	+	+
Kopfbedeckung	–	–	+	+
Behandlung bzw. Entsorgung der Schutzkleidung	Entsorgung mit Quarantäneabfall	Vor der Wiederbenutzung waschen; Entsorgung mit Quarantäneabfall	Schutzkleidung bleibt innerhalb des Quarantänebereichs in der inneren Garderobe oder Labor; waschen in geeigneten Intervallen; Entsorgung mit Quarantäneabfall.	
Strassenkleidung	Keine Anforderungen		Strassenkleidung inkl. Unterwäsche bleibt in der äusseren Garderobe	
Druckanzüge	–	–	–	Dekontaminierung der Anzüge bei Verlassen des Einschliessungsbereiches erforderlich
Körperhygiene				
Hände waschen	Nach Tätigkeiten mit Quarantäneorganismen		Nach Tätigkeiten mit Quarantäneorganismen, vor Verlassen der Einrichtung	
Duschen	–	–	Wenn Einrichtung als primäres Containment dient, muss die Einrichtung durch Garderoben und Dusche verlassen werden	Erforderlich
Ausstattung				
Dampfdruck-Sterilisatoren	Nicht erforderlich		Erforderlich; im Gebäude oder im Quarantänebereich	Erforderlich; im Quarantäne-Arbeitsbereich
Sicherheitswerkbank	Nicht erforderlich	optional		Erforderlich; konstante Stromversorgung muss gewährleistet sein (Notstrom)
Unterdruck-Isolatoren	Keine Anforderungen		Optional; HEPA Filter erforderlich	
Autoklav	Im Gebäude		Ausserhalb des Quarantänebereichs aber innerhalb des Gebäudes	Im Quarantänebereich
HEPA-Filter	–	–	In luftdichten Räumen erforderlich	
Abwasserröhren (<i>Waste service piping</i>)	Keine Anforderungen		Minimierung horizontaler Strecken	

Stufe	QC1	QC2	QC3	QC4
Notstromversorgung	-	-	erforderlich	
Management				
<i>Pest control system</i>	Regelmässige Kontrollen; Pestizide immer und überall verfügbar; Dokumentation	Regelmässige Kontrollen; Pestizide immer und überall verfügbar; Dokumentation	Regelmässige Kontrollen; Pestizide immer und überall verfügbar; Dokumentation	Regelmässige Kontrollen; Pestizide immer und überall verfügbar; Dokumentation
Beschilderung „Quarantänebereich“	+	+	+	+
Kennzeichnung von Behältern	+	+	+	+
Name und Telefonnummer des Verantwortlichen an jeder Zugangstür	-	+	+	+
Dokumentation Zutritt – Austritt	-	-	-	+
Externe Überwachung	-	-	-	+
Angaben zu Art, Menge, Behandlung etc. der Quarantäneorganismen	+	+	+	+
Logbook	+	+	+	+
	(für Sterilisatoren)	(für Sterilisatoren)	(mit Angaben zu Besuchern)	(mit Angaben zu Besuchern)
Manual mit Arbeitsabläufen, Notfallplänen, Haltung und Wartung muss gut zugänglich sein	-	+	+	+
Wartung von Geräten	+	+	+	+
Zugang für Reinigung, Unterhalt oder Reparaturen	Keine Anforderungen		Erst nach Desinfektion kontaminierter Bereiche	
Reinigung HEPA-Filter	-	-	-	Erst nach Dekontamination

5.4 Einschliessungsmassnahmen gemäss EPPO-Standard

Im EPPO-Standard *Intentional import of organisms that are plant pests or potential plant pests* (Ref. Nr.35, Phytosanitary Procedures PM 3/64, EPPO Bulletin 36) wurde eine Checkliste zu Einschliessungsbedingungen im Labor und Gewächshaus publiziert (Abbildung 4).

Abbildung 4: Einschliessungsmassnahmen gemäss EPPO-Standard

Table 1 Check-list of confinement conditions in laboratory and glasshouse for organisms classified as requiring security levels (SL) 1, 2 or 3

Infrastructures and conditions of use	Laboratory			Glasshouse		
	SL1	SL2	SL3	SL1	SL2	SL3
Infrastructures (physical measures)						
<i>Situation of the confinement facility</i>						
• spatially separated from non-contained activities	R	R	R	R	R	R
• spatially separated from other buildings	–	–	O	–	O	R
• spatially separated from crops or host plants outside	–	–	–	O	O	R
• sited to reduce chance of accidental or deliberate damage	–	–	–	O	O	R
<i>Walls</i>						
• solid, no gaps (including around pipes and ducts)	–	R	R	–	R	R
• washable	R	R	R	R	R	R
<i>Type of floor or bench</i>						
• impermeable	R	R	R	O	R	R
• capable of decontamination	R	R	R	R	R	R
• controlled drainage	O	R	R	O	R	R
<i>Surfaces and furniture</i>						
• materials resistant to chemicals	R	R	R	R	R	R
• smooth surfaces without crevices	O	R	R	O	R	R
<i>Openings and ventilation</i>						
• double doors with vestibule between	–	O	R	–	O	R
• doors air-tight (brushes, seals)	–	O	R	–	O	R
• automatic closing of doors	O	O	R	O	O	R
• automatic locking of doors	–	O	R	–	O	R
• manual locking of doors (manual locking should not be allowed for SL3 levels)	R	R	NA	R	R	NA
• windows fitted with screening appropriate to the organism being confined	–	–	–	–	–	R
• windows air-tight (e.g. sealed)	–	O	R	–	O	R
• windows unbreakable or double glass panes	O	O	R	O	O	R
<i>Pipes & ducts</i>						
• sealed	–	R	R	–	R	R
<i>Forced ventilation</i>						
• negative pressure (minimum 6 mm of water)	–	–	R	–	–	R
• permanent air flow (away from the exits of the premises)	–	O	R	–	O	R
• expelled air filtered by an HEPA filter (or equivalent)	–	–	R	–	–	R
• expelled air filtered by a standard filter	O	NA	–	–	NA	
Protective clothing						
• room for changing clothes	O	R	R	O	R	R
<i>Working clothes</i>						
• distinctive coat	R	R	R	R	R	R
• special shoes or overshoes	O	R	R	O	R	R
• special hat	–	–	R	–	–	R
• disinfection of clothes within unit or use of disposable clothes	–	–	R	–	–	R
Confinement of invertebrates and special equipment						
• sealed rearing cages with appropriate mesh size (working with sleeves)	–	O	R	–	O	R
• decontamination equipment on site (e.g. freezer, autoclave)	R	R	R	R	R	R
• microbiological safety cabinet for microorganisms	O	R	R	–	–	–
• UV radiation in vestibule against spores and sticky traps or pheromone trap for insects	–	–	R	–	–	R
Emergency equipment						
Smoke detectors	O	O	R	O	O	R
Automatic alarm at drop of negative air pressure	–	–	R	–	–	R
Break-in alarm	O	O	O	O	O	O
Stand-by emergency electricity supply (with automatic start-up)	–	O	R	–	O	R
Cleaning and safety						
Regular cleaning of the confinement facilities	R	R	R	R	R	R
<i>Showers</i>						
adjacent to or in the confinement facilities	–	O	R	–	O	R
Hand basins in the confinement facilities or use of disposable gloves	R	R	R	R	R	R
Hand wash on leaving the confinement facilities	R	R	R	R	R	R
Eating, drinking and smoking forbidden	R	R	R	R	R	R

Table 1 Continued

Infrastructures and conditions of use	Laboratory			Glasshouse		
	SL1	SL2	SL3	SL1	SL2	SL3
Access						
<i>Access to the confinement facilities</i>						
• appropriate signs indicating restricted access	R	R	R	R	R	R
• limited to authorized personnel	R	R	R	R	R	R
• movement of servicing personnel limited	R	R	R	R	R	R
• visits by the public forbidden or under strict control	R	R	R	R	R	R
<i>Areas surrounding the confinement facilities</i>						
• access forbidden/restricted	O	O	O	O	O	O
• free from host plants	–	–	–	–	O	O
Waste disposal and decontamination						
Aqueous waste collected separately and decontaminated before disposal	O	R	R	O	R	R
Destruction of organisms at the end of the designated use unless the experimental material has been confirmed to be free from all pest risk	R	R	R	R	R	R
Decontamination of material leaving the premises	R	R	R	R	R	R
Removal of organisms in suitable containers						
Pest control						
Control of rodents, birds, insects and mites	R	R	R	R	R	R
Procedures and documentation						
Procedure manual available (including all procedures mentioned in this table)	R	R	R	R	R	R
Authorization by the NPPO visible	O	O	O	O	O	O
Record keeping						
Record of all activities in the confinement facilities	R	R	R	R	R	R
Report to the NPPO in case of accident	R	R	R	R	R	R
Staff qualification and training						
Qualified personnel	R	R	R	R	R	R
Training of the staff on a regular basis	R	R	R	R	R	R

R: Recommended (this corresponds to infrastructures or conditions of use which should be considered for a specific confinement level); O: optional; NA: not appropriate –: not important or not relevant.

6 Datenquellen und weiterführende Informationen

6.1 Empfehlenswerte Übersichtsdokumente

Tabelle 16: Empfehlenswerte Übersichtsdokumente

Land	Thema / Dokument	Link	Linksamm- lung	Jahr	Ziele / Aufgaben / Inhalt	Nr.
Div.	Containment level 3 and 4 laboratories: Legislative and regulatory framework	PDF		ca. 2009	BIOSAFETY-EUROPE is a Coordination Action funded through the European Commission's Sixth Framework Programme which started April 1st 2006. The project has 18 partners from 10 European countries and an overall aim of promoting European harmonisation and the exchange of practices relating to biosafety and biosecurity management of biological containment facilities.	80
D	Kriterien der Bewertung und der Einstufung von Pflanzenviren, phytopathogenen Pilzen und phytopathogenen Bakterien als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten	PDF		Apr 07	Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist ein ehrenamtlich tätiges Expertengremium, das gentechnisch veränderte Organismen (GVO) auf mögliche Risiken für den Menschen, Tiere und die Umwelt prüft und Stellungnahmen dazu abgibt.	20
UK (GB)	The SACGM Compendium of guidance; Part 4: Genetic modification work that involves plants (including plant-associated genetically modified microorganisms)	PDF		Jan 07	HSE is a national institution for work-related health, safety and illness. It is an independent regulator and act in the public interest to reduce work-related death and serious injury across Great Britain's workplaces.	28
CA	Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests, First Edition	PDF		2007	This document describes the minimum acceptable physical and operational requirements for facilities that work with plant pests other than weeds, soil, genetically modified plants and arthropod biological control agents.	37
USA	Practical Guide to Containment: Plant Biosafety in Research Greenhouses (Revised)	PDF		2008	Biosafety containment levels • Physical and biological strategies • Modifications to achieve containment • Greenhouse management • Handling of biological materials • Guidance for developing or renovating facilities	71
International	Nationale Gesetzgebung von 177 Staaten (ausser CH)		Legislation	laufend	IPPC - the International Plant Protection Convention - is an international agreement on plant health with 177 current signatories. It aims to protect cultivated and wild plants by preventing the introduction and spread of pests. The Secretariat of the IPPC is provided by the Food and Agriculture Organization of the United Nations.	55

6.2 Spezifische Websites mit Linksammlungen zu Schadorganismen

Tabelle 17: Spezifische Websites mit Linksammlungen zu Pflanzenschadorganismen

Land	Institution (Name)	Institution-Link	Thema / Dokument	Link-sammlung	Gesetze	Richtlinie	Organismenliste	Gruppierung	Containment	Nr.
CH	Agroscope Changins-Wädenswil	ACW	Reglementierter Pflanzenschutz; Quarantäne - Pflanzenschutzinspektorate	Linksammlung	x	x	x	x	x	74
A	Bundesministerium für Gesundheit	BMG	Gentechnikbuch gemäß § 99 GTG	Linksammlung	x		x		x	2
B	Belgian Biosafety Server	BBS	Belgian classifications for micro-organisms based on their biological risks	Linksammlung	x	x	x	x	x	7
	Belgian Biosafety Server	BBS	International classification schemes for micro-organisms based on their biological risks	Linksammlung	x	x	x	x	x	8
D	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen	jki	Schadorganismen A-Z	Linksammlung	x	x		x	x	10
	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen	jki	Rechtsvorschriften	Linksammlung	x	x			x	17
	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	ZKBS	Diverse Datenbanken	Datenbanken	x	x	x	x	x	23
	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	ZKBS	Grüne Gentechnik / Einrichtungen in Deutschland / Einrichtungen der Bundesländer / Einrichtungen in Europa / Internationale Einrichtungen / GVO-Nachweis / GVO-Datenbanken / Koexistenz	ZKBS-Linksammlung	x	x	x	x	x	24
	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	ZKBS	Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS	Allg. Stellungnahmen	x	x	x	x	x	25
UK (GB)	Health and Safety Executive	HSE	Genetically Modified Organisms (contained use)	Linksammlung	x	x	x	x	x	29
Europa	European Biosafety Association	EBSA	EBSA-Linksammlung	EBSA - Linksammlung	x	x	x	x		32

Land	Institution (Name)	Institution-Link	Thema / Dokument	Link-sammlung	Gesetze	Richtlinie	Organismenliste	Gruppierung	Containment	Nr.
	European and Mediterranean Plant Protection Organization	EPPO	EPPO Standards	EPPO Standards		x				35
	European and Mediterranean Plant Protection Organization	EPPO	EPPO activities on plant quarantine	Plant quarantine		x	x		x	36
AUS	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	OGTR	Forms / Guidelines / Operational policies	Linksammlung						77
USA	Information System Biotechnology	ISB	Regulations	ISB-Linkliste	x					70
	Michigan State University; Office of Radiation, Chemical & Biological Safety (ORCBS), Biological Safety	MSU	Regulatory references for the use of biological material	ORCBS.MSU-Linkliste			x			40
	Saint Louis University SLU; Office of Environmental Health and Safety	SLU	Plant/Plant Pathogen Research	SLU-Linkliste					x	41
	Animal and Plant Inspection Service (APHIS) of the USDA	USDA-APHIS	Containment Facility Inspections	APHIS-Permits (untere Seitenhälfte)					x	39
International	International Plant Protection Convention	IPPC	Nationale Gesetzgebung von 177 Staaten (ausser CH)	Legislation	x					55

6.3 Forschungseinrichtungen, Institutionen, Organisationen und Kommissionen

Tabelle 18: Forschungseinrichtungen, Institutionen, Organisationen und Kommissionen

Land	Institution (Name)	Institution	Ziele / Aufgaben / Inhalt	Nr.
CH	Agroscope Changins-Wädenswil	ACW	Die Forschungsanstalt Agroscope Changins-Wädenswil ACW forscht für den Acker- und Futterbau, für den Obst-, Reb-, Gemüse- und Zierpflanzenbau sowie für Beeren, Arznei- und Gewürzpflanzen. Unter anderem prüft und entwickelt ACW Strategien zur Bekämpfung von Schadorganismen und Krankheitserregern von Nutzpflanzen.	9
	Agroscope Reckenholz-Tänikon	ART	Die Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon forscht für Landwirtschaft und Natur. Sie entwickelt Produktionssysteme für Pflanzenbau und Tierhaltung und erarbeitet wissenschaftliche Grundlagen für Landwirtschaft, Behörden und Gesellschaft. Die Forschung verbindet Ökologie, Ökonomie und Agrartechnik.	11
	Bundesamt für Umwelt	BAFU	Das Bundesamt für Umwelt BAFU ist die Umweltfachstelle des Bundes. Das BAFU hat unter anderem den Auftrag, die nachhaltige Nutzung von natürlichen Ressourcen sicherzustellen und Mensch und Umwelt vor übermässigen Belastungen durch beispielsweise schädliche ORganismen zu bewahren.	13
	Bundesamt für Landwirtschaft	BLW	Das Bundesamt für Landwirtschaft BLW ist das Kompetenzzentrum des Bundes für den Agrarsektor. Im Bereich Landwirtschaft leistet das BLW unter anderem einen Beitrag zur Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen und zur sicheren Versorgung der Bevölkerung.	-
	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit	EFBS	Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes. Sie berät den Bundesrat, die Bundesämter sowie kantonale Behörden. Die EFBS gibt Stellungnahmen ab zu Bewilligungsgesuchen und veröffentlicht Empfehlungen für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen.	16
	Eidgenössische Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft	WSL	Die Eidgenössische Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft WSL befasst sich mit der Nutzung und Gestaltung sowie dem Schutz von naturnahen und urbanen Lebensräumen. Sie liefert die wissenschaftlichen Grundlagen und formuliert Massnahmen zum Schutz der bestehenden landschaftlichen Werte und Ressourcen.	12
	Forschungsinstitut für biologischen Landbau	FiBL	Das Forschungsinstitut für biologischen Landbau FiBL ist in Forschung, Entwicklung und Beratung für den biologischen Landbau tätig. Die Fachgebiete des FiBL sind unter anderem die ökologische Bodenbewirtschaftung und der Pflanzenbau.	-
	Kantonale Pflanzenschutzdienste	KPSD	Die kantonalen Pflanzenschutzdienste KPSD überwachen das Territorium, kontrollieren die Präsenz von Quarantäneorganismen und organisieren bei ihrem Auftreten die Bekämpfung. Weiter beraten sie im Pflanzenschutz, geben Empfehlungen zur Anwendung der bewilligten Pflanzenschutzmittel heraus und erteilen Sonderbewilligungen im Zusammenhang mit dem ökologische Leistungsnachweis.	-

Land	Institution (Name)	Institution	Ziele / Aufgaben / Inhalt	Nr.
A	Bundesministerium für Gesundheit	BMG	Gentechnikbuch gemäß § 99 GTG	2
B	Belgian Biosafety Server	BBS	The Belgian Biosafety Server BBS is developed and managed by the Biosafety and Biotechnology Unit (SBB) of the Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP). The Website focuses on scientific aspects related to the biosafety of human activities carried out using pathogenic and/or genetically-modified organisms or microorganisms (on-line since March 1996).	8
D	Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	BAuA	Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) nimmt als Ressortforschungseinrichtung des Bundes eine Schlüsselstellung bei der Gestaltung einer sicheren und gesunden Arbeitswelt ein.	21
	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen	jki	Pflanzengesundheitliche Maßnahmen sollen verhindern, dass Schadorganismen von Pflanzen eingeschleppt oder verbreitet werden. Bei der Einfuhr von Waren, seien es lebende Pflanzen oder zum Beispiel Verpackungsmaterial aus Holz, aber auch beim Transport innerhalb der EU dürfen keine Quarantäneschadorganismen verschleppt werden.	10 17
	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	ZKBS	Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) ist ein ehrenamtlich tätiges Expertengremium, das gentechnisch veränderte Organismen (GVO) auf mögliche Risiken für den Menschen, Tiere und die Umwelt prüft und Stellungnahmen dazu abgibt.	22
F	Commission de Génie Génétique	CGG	La Commission de Génie Génétique (CGG) est chargée d'évaluer les dangers et les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers et risques potentiels liés à l'utilisation de techniques du génie génétique.	26
EU	Europäische Union	EU	Die Europäische Union EU ist ein wirtschaftlicher und politischer Zusammenschluss von 28 europäischen Staaten.	30
Europa	European Biosafety Association	EBSA	The European Biosafety Association (EBSA) is a not for profit organisation which aims to provide a forum for its members to discuss and debate issues of concern and to represent those working in the field of biosafety and associated activities. It was founded in June 1996.	32
	European and Mediterranean Plant Protection Organization	EPPO	An intergovernmental organization responsible for European cooperation in plant protection in the European and Mediterranean region. Under the International Plant Protection Convention (IPPC), EPPO is the regional plant protection organization (RPPO) for Europe.	34
International	Centre for Agricultural Bioscience International	CABI	CABI is a not-for-profit international organization that improves people's lives by providing information and applying scientific expertise to solve problems in agriculture and the environment.	38
	International Plant Protection Convention (The IPPC Secretariat is hosted & provided by FAO)	IPPC	IPPC - the International Plant Protection Convention - is an international agreement on plant health with 177 current signatories. It aims to protect cultivated and wild plants by preventing the introduction and spread of pests. The Secretariat of the IPPC is provided by the Food and Agriculture Organization of the United Nations.	54
AUS	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	OGTR	<i>Forms / Guidelines / Operational policies</i>	77

Land	Institution (Name)	Institution	Ziele / Aufgaben / Inhalt	Nr.
UK (GB)	Health and Safety Executive	HSE	HSE is a national institution for work-related health, safety and illness. It is an independent regulator and act in the public interest to reduce work-related death and serious injury across Great Britain's workplaces.	29
USA	US Government, Code of Federal Regulations (CFR):	US-Gov-CFR	The Code of Federal Regulations (CFR) is the codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the executive departments and agencies of the Federal Government. It is divided into 50 titles that represent broad areas subject to Federal regulation. Each volume of the CFR is updated once each calendar year and is issued on a quarterly basis.	42
	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	USDA-APHIS	The Animal and Plant Health Inspection Service is a multi-faceted Agency with a broad mission area that includes protecting and promoting U.S. agricultural health, regulating genetically engineered organisms, administering the Animal Welfare Act and carrying out wildlife damage management activities. These efforts support the overall mission of USDA, which is to protect and promote food, agriculture, natural resources and related issues.	44

7 Referenzen und Verweise auf PDF-Dokumente

Dieses Kapitel bietet eine Gesamtübersicht zu den recherchierten Dokumenten und Datenbanken.

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
1	Liste risikobewerteter Mikroorganismen für gentechnische Arbeiten	Bundesministerium für Gesundheit	–	http://bmg.gv.at/cms/home/attachments/3/0/5/CH1060/CMS1201093533126/risikogruppen_bacteria.pdf
2	Gentechnikbuch gemäß § 99 GTG	Bundesministerium für Gesundheit (Österreich)	–	http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Gentechnik/Rechtsvorschriften_in_Oesterreich/Gentechnikbuch_gemaess_99_GTG
3	List of viruses presenting at the wild state a biological risk for plants	<i>Belgian Biosafety Server</i>	2008	http://www.biosafety.be/PDF/2009_classification_lists/fyto_virus.pdf
4	List of parasites presenting at the wild state a biological risk for plants	Belgian Biosafety Server	2008	http://www.biosafety.be/PDF/2009_classification_lists/fyto_parasites.pdf
5	List of fungi presenting at the wild state a biological risk for plants	Belgian Biosafety Server	2008	http://www.biosafety.be/PDF/2009_classification_lists/fyto_fungi.pdf
6	List of bacteria presenting at the wild state a biological risk for plants	Belgian Biosafety Server	2008	http://www.biosafety.be/PDF/2009_classification_lists/fyto_bact.pdf
7	Belgian classifications for micro-organisms based on their biological risks	Belgian Biosafety Server	2008	http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassBEL.html
8	International classification schemes for micro-organisms based on their biological risks	Belgian Biosafety Server	bis 2006	http://www.biosafety.be/RA/Class/ClassINT.html
9	Portrait	Agroscope Changins-Wädenswil	–	http://www.agroscope.admin.ch/org/00273/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t.Inp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDdIN8gGym162epYbg2c.JjKbNoKSn6A--
10	Schadorganismen A-Z	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsanstalt für Kulturpflanzen	–	http://pflanzengesundheits.jki.bund.de/index.php?menuid=60
11	Portrait	Agroscope Reckenholz-Tänikon	–	http://www.agroscope.admin.ch/org/00275/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t.Inp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCDfIJ6gWym162epYbg2c.JjKbNoKSn6A--
12	Die WSL in Kürze: Forschung für Mensch und Umwelt	Eidg. Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft	–	http://www.wsl.ch/info/index_DE
13	Einstufung von Organismen: Bakterien	Bundesamt für Umwelt	2013	http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01614/index.html?lang=de&download=NHZLpZig7t.Inp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCGe4F6fmy162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19Xl2ldvoaCVZ,s-.pdf

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
14	Einstufung von Organismen: Viren	Bundesamt für Umwelt	2013	http://www.bafu.admin.ch/publikation/en/publikation/01614/index.html?lang=de&download=NHZLpZig7t.Inp6lON.TU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCGe4F6f2ym162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19Xl2ldvoaCVZ.s-.pdf
15	Einstufung von Organismen: Pilze	Bundesamt für Umwelt	2004	http://www.bafu.admin.ch/publikation/en/publikation/01614/index.html?lang=de&download=NHZLpZig7t.Inp6lON.TU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCGdn95hGym162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19Xl2ldvoaCVZ.s-.pdf
16	Mandat, Aufgaben, Abläufe, Bewilligungsgesuche	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit	seit 1996	http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Prospekt/Prospekt_EFBS_deutsch.pdf
17	Rechtsvorschriften	Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen	–	http://pflanzengesundheit.jki.bund.de/index.php?menuid=60
18	Organismenliste	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	2010	http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/03_Organismenliste/gentechnik_zkbs_organismenliste_node.html
19	Stellungnahme zur Bewertung und Neueinstufung von <i>Erwinia amylovora</i> ; Az. 6790-05-05-14	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	1997	http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/02_Bakterien/Erwinia_amylovora.pdf?__blob=publicationFile&v=3
20	Kriterien der Bewertung und der Einstufung von Pflanzenviren, phytopathogenen Pilzen und phytopathogenen Bakterien als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	Apr 07	http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/05_Pilze/Phytopathogene_organismen.pdf;jsessionid=B09B84F06D06592AB84550EF756F0865.1_cid103?__blob=publicationFile&v=2
21	Einstufung von Bakterien in Risikogruppen, TRBA 466	Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	2010	http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/672886/publicationFile/
22	Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung - ZKBSV)	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	1990	http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/zkbsv/gesamt.pdf
23	Diverse Datenbanken	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	–	Weitere_Informationen/01_Datenbanken/gentechnik_datenbanken_node.html">http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/06>Weitere_Informationen/01_Datenbanken/gentechnik_datenbanken_node.html
24	Linksammlung zur Gentechnik	Bundesamt für Verbraucherschutz BVL	–	Weitere_Informationen/02_Linksammlung/gentechnik_linksammlung_node.html">http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/07>Weitere_Informationen/02_Linksammlung/gentechnik_linksammlung_node.html

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
25	Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS	Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (Bundesamt für Verbraucherschutz BVL)	diverse	http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/01_Allg_Stellungnahmen/gentechnik_zkbs_allgStellungnahmen_basepage.html
26	PRINCIPES DE CLASSEMENT ET GUIDES OFFICIELS DE LA COMMISSION DE GENIE GENETIQUE CR 12894:1997	Commission de Génie Génétique	1997	http://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/Commission_de_Genie_Genetique_/59/7/guide_161597.pdf
27	CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI PATOGENI PER GLI ANIMALI E I VEGETALI	COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE	2004	http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/documento_composto.pdf
28	The SACGM Compendium of guidance; Part 4: Genetic modification work that involves plants (including plant-associated genetically modified microorganisms)	Health and Safety Executive	Jan 07	http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part4.pdf
29	Genetically Modified Organisms (contained use)	Health and Safety Executive		http://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/index.htm
30	Phytopathogenic requirements for import (Directive 2000/29/EC)	Europäische Union	8 May 2000	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:169:0001:0112:DE:PDF
31	Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV)	Systematische Sammlung des Landesrechts	2012	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20062651/index.html
32	Contained use of genetically modified micro-organisms	Europäische Union	6 May 2009	http://www.biosafety.be/PDF/2001_204.pdf?REQUEST=Seek-Deliver&COLLECTION=oj&SERVICE=eurlex&LANGUAGE=en&DOCID=2001I073p0032
33	EBSA-Linksammlung	European Biosafety Association	seit 1996	http://ebsaweb.eu/Work+Environment/Plant+Work+Environment/Regulations-p-230.html
34	Convention (rev. 1999)	European and Mediterranean Plant Protection Organization	seit 1951	http://www.eppo.org/ABOUT_EPPO/convention/convention.htm
35	EPPO Standards	European and Mediterranean Plant Protection Organization	laufend	http://www.eppo.org/STANDARDS/standards.htm
36	EPPO activities on plant quarantine	European and Mediterranean Plant Protection Organization	laufend	http://www.eppo.org/QUARANTINE/quarantine.htm
37	Containment Standards for Facilities Handling Plant Pests, First Edition	Kanada	2007	http://www.inspection.gc.ca/english/sci/bio/plaveg/placone.pdf
38	Agreement on CAB International	Centre for Agricultural Bioscience International	1988	http://www.cabi.org/Uploads/File/CAB/IDotOrg/cabiagreement.pdf

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
39	Containment Facility Inspections	Animal and Plant Inspection Service (APHIS) of the USDA	–	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/organism/containment_facility_inspections.shtml
40	Regulatory references for the use of biological material	Michigan State University; Office of Radiation, Chemical & Biological Safety (ORCBS), Biological Safety	–	http://www.orcbs.msu.edu/biological/programs_guidelines/regulatory_reference/bio_list_toc.htm
41	Plant/Plant Pathogen Research	Saint Louis University SLU; Office of Environmental Health and Safety	–	http://oess.slu.edu/index.php?page=plant-plant-pathogen-research
42	7 CFR 330.200 , Subpart M - Movement of Plant Pests Regulated	US Government, Code of Federal Regulations (CFR):	–	http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html
43	NIH-Guidelines; see Appendix P	Office of Biotechnology Activities	–	http://oba.od.nih.gov/rdna/nih_guidelines_oba.html
44	USDA APHIS Regulated Plant Pest List	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	–	http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/plant_imports/downloads/RegulatedPestList.pdf
45	Containment Guidelines for Educational Displays of Adult, Butterflies and Moths (Lepidoptera)	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2002	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/butterfly_containment_guidelines.pdf
46	Containment Facility Guidelines for Noxious Weeds and Parasitic Plants	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2010	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/noxiousweeds_containment_guidelines.pdf
47	Containment Guidelines for Non-Indigenous, Phytophagous Arthropods and Their Parasitoids and Predators	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2002	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/arthropod_bioccontrol_containment_guidelines.pdf
48	Containment Guidelines for the Receipt, Rearing and Display of Non-Indigenous Arthropods in Zoos, Museums, and Other Public Displays	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2002	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/insect_zoo_containment_guidelines.pdf
49	Containment Guidelines for Plant Pathogenic Nematodes	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2010	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/nematodes_containment_guidelines.pdf
50	Containment Guidelines for Plant Pathogenic Bacteria	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2010	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/bacteria_containment_guidelines.pdf
51	Containment Guidelines for Non-Indigenous Snails	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2002	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/snails_containment_guidelines.pdf

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
52	Containment Facility Guidelines for Viral Plant Pathogens and Their Vectors	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2010	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/plant_viral_pathogens_containment_guidelines.pdf
53	Containment Facility Guidelines for Fungal Plant Pathogens	United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service USDA- APHIS	2010	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/plant_fungal_pathogens_containment_guidelines.pdf
54	Arthropod Containment Guidelines, Version 3.1	American Society of Tropical Medicine and Hygiene	2001	https://sib.illinois.edu/pittendrigh/documents/Arthropod Containment Guidelines 3.1.doc.pdf
55	Nationale Gesetzgebung von 177 Staaten (ausser CH)	International Plant Protection Convention	laufend	https://www.ippc.int/countries/legislation
56	Convention (rev. 1997)	International Plant Protection Convention , (The IPPC Secretariat is hosted & provided by FAO)	seit 1952	https://www.ippc.int/index.php?id=1110485
57	Einstufung von Organismen: Parasiten	Bundesamt für Umwelt	2013	http://www.bafu.admin.ch/publikation/en/publikation/01614/index.html?lang=de&download=NHZLpZig7I,Inp6l0N TU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCGdn95gmym162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19XI2ldvoaCVZ,s-.pdf
58	EPPO A1 List of pests recommended for regulation as quarantine pest	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2011	http://www.eppo.org/QUARANTINE/listA1.htm
59	EPPO A2 List of pests recommended for regulation as quarantine pests	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2011	http://www.eppo.org/QUARANTINE/listA2.htm
60	EPPO Alert List	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2011	http://www.eppo.org/QUARANTINE/Alert_List/alert_list.htm
61	EPPO Action List	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2011	http://resistance.eppo.int/QUARANTINE/Action_List/action_list.htm
62	<i>Phytophthora ramorum</i>	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2011	http://www.eppo.org/QUARANTINE/Alert_List/fungi/PHTYTRA.htm
63	PSV Anhang 1, Teil A; Abschnitt I:	Systematische Sammlung des Landesrechts	2011	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101847/index.html#app1
64	PSV Anhang 1, Teil A; Abschnitt II	Systematische Sammlung des Landesrechts	2011	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101847/index.html#app1
65	PSV Anhang 2, Teil A; Abschnitt I	Systematische Sammlung des Landesrechts	2011	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101847/index.html#app2
66	PSV Anhang 2, Teil A ; Abschnitt II	Systematische Sammlung des Landesrechts	2011	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101847/index.html#app2

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
67	Verordnung des BLW über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen (VvPM)	Systematische Sammlung des Landesrechts	2011	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20040272/index.html
68	Verordnung des BLW über die vorübergehenden Pflanzenschutzmassnahmen (VvPM), Anhang 1, Abschnitt 1	Systematische Sammlung des Landesrechts	2011	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20040272/index.html#app1
69	EPPO A1A2 List of pests recommended for regulation as quarantine pests	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2012	http://archives.eppo.int/EPPOStandards/PM1_GENERAL/pm1-02(21)_A1A2_2012.pdf
70	Regulations	Information System Biotechnology	–	http://www.isb.vt.edu/regulatory.aspx
71	Practical Guide to Containment: Plant Biosafety in Research Greenhouses (Revised)	Information System Biotechnology	2008	http://www.isb.vt.edu/documents/PlantContainment.pdf
72	ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 27. Februar 2004 mit Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung des Pepino Mosaic Virus, (2004/200/EG)	Europäische Union	2004	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:064:0043:0044:DE:PDF
73	Explanatory Information – Guide to Physical Containment Levels and Facility Types	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	July 2013	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/FacilityTypesV1.3-loc
74	Reglementierter Pflanzenschutz; Quarantäne - Pflanzenschutzinspektorate	Agroscope Changins-Wädenswil	–	http://www.pflanzenschutz.agroscope.ch/
75	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen	Systematische Sammlung des Landesrechts	1999/ 2012	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19994645/index.html
76	<i>Phytophthora ramorum</i> befällt in England auch Lärchen	waldwissen.net	2011	http://www.waldwissen.net/waldwirtschaft/schaden/pilze_nematoden/wsl_phytophthora_ramorum/index_DE
77	Forms / Guidelines / Operational policies	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	–	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/forms-guidelines-1
78	Verordnung über Pflanzenschutz (Pflanzenschutzverordnung, PSV)	Systematische Sammlung des Landesrechts	Stand 2013	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20101847/index.html
79	Klassifizierung Quarantäneorganismen (Agroscope)	Agroscope Changins-Wädenswil	Stand September 2010	http://www.agroscope.admin.ch/index_phytosanitaire/02224/02239/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7Ilnp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCEfIB.fGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--
80	Containment level 3 and 4 laboratories: Legislative and regulatory framework	Biosafety Europe – sixth framework programme	ca. 2009	http://www.biosafety-europe.eu/d20public_300309.pdf

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
81	Ausnahmen von Quarantäneauflagen für Forschungs- und Züchtungszwecke	Maureen Möwes; 2007 © Springer-Verlag	2007	http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10343-007-0143-5?LI=true#page-1
82	PC3 Plant House IBC Checklist	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	1 July 2007	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/650f3eec0dfb990fca25692100069854/2332b03c80b91031ca2574280000f72f/\$FILE/PC3PL-check-v1.pdf
83	Guidelines for Certification of a Physical Containment Level 2 Invertebrate Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	March 2013	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2InV3.1-toc
84	Checklist for a Physical Containment Level 2 Invertebrate Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	March 2013	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2InV3.1-AppCheck-htm
85	Annual Inspection Checklist 2 for PC2 Arthropod Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	01.09.06	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2-3/\$FILE/PC2ARTH-AnnCheck-Sep2006.pdf
86	Guidelines for Certification of a Physical Containment Level 2 Plant Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	March 2013	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2PLV3.2-toc
87	Application Checklist for a Physical Containment Facility Level 2 Plant Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	March 2013	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC2PLV3.2-AppCheck-htm
88	Annual Inspection Checklist 2 for PC2 Plant Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	1 July 2007	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/certifications-1#pc2
89	Guidelines for Certification of a Physical Containment Level 3 Invertebrate Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	21.09.11	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC3inv2.1-toc
90	Application Checklist 1 for PC3 Invertebrate Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	21.09.11	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/PC3INV2.1appcheck-Sep11-htm
91	Annual Inspection Checklist 2 for PC3 Invertebrate Facility	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	21.09.11	http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/certifications-1#pc3
92	Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)	Bundesamt für Umwelt	9.5.2012 (Stand 1.5.2013)	http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20100803/index.html
93	EPPO Standard on intentional import of organisms that are plant pests or potential plant pests PM3/64 (1)	European and Mediterranean Plant Protection Organization	2005-09	http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2338.2006.00908.x
94	Richtlinie 2008/61/EG der Kommission mit den Bedingungen, unter denen bestimmte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände gemäss den Anhängen I bis V der Richtlinie	Europäische Union	17. 6. 2008	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:158:0041:0055:DE:PDF

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
	2000/29/EG des Rates zu Versuchs-, Forschungs- und Züchtungszwecken in die Gemeinschaft oder bestimmte Schutzgebiete derselben eingeführt oder darin verbracht werden dürfen			
95	The Plant Protection Act	APHIS Fact Sheet	June 2000	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/plant_pest_info/weeds/downloads/PPAText.pdf
96	Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit	Europäische Union	18. September 2000	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:262:0021:0045:DE:PDF
97	Pflanzenbeschauverordnung	Bundesministeriums der Justiz	10.05.1989	http://www.gesetze-im-inter-net.de/pflbeschauv_1989/BJNR009050989.html
98	Verordnung über das Inverkehrbringen von Anbaumaterial von Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenarten (Anbaumaterialverordnung - AGOZV)	Bundesministeriums der Justiz	16.06.1998	http://www.gesetze-im-inter-net.de/agozv/BJNR132210998.html
99	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung, BioStoffV)	Bundesministeriums der Justiz	27.01.1999	http://www.gesetze-im-inter-net.de/biostoffv/BJNR005010999.htm
100	Plant Protection Act	Kanada	October 2, 2012	http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-95-212.pdf
101	CONTAINMENT STANDARDS FOR VETERINARY FACILITIES	Kanada	1996	http://www.inspection.gc.ca/english/sci/bio/animal/convet/convete.pdf
102	Laboratory Biosafety Guidelines (3rd edition, 2004)	Public Health Agency of Canada	2004	http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/pdf/lbg_2004_e.pdf
103	Plant Protection Act 2000	Secretary of Agriculture; USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)	2000	http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/PlantProtAct2000.pdf
104	Kommentar zur Einschliessungsverordnung (ESV)	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation, UVEK	2012	http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01749/index.html?lang=de&download=NHZLpZeq7I,Inp6lONTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCGfF,e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--
105	Gene Technology Act 2000	Office of the Gene Technology Regulator; Australian Government	26.12.11	http://www.comlaw.gov.au/Details/C2011C00539
106	Safety in laboratories - Part 3: Microbiological safety and containment	Australian/New Zealand Standard	2010	https://law.resource.org/pub/nz/ibr/asnz.s.2243.3.2010.pdf

Ref.	Titel	Institution	Jahr	Link
107	Quarantine Act 1908	Department of Agriculture, Fisheries and Forestry DAFF	04.10.02	http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00167/086212ad-9f19-4481-9351-7a66e246741a
108	Quarantine Approved Premises Criteria 5.1 for Quarantine Containment Level 1 (QC1) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	05.11.08	http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0003/113457/class-5.1-criteria.pdf
109	Quarantine Approved Premises Criteria 5.2 for Quarantine Containment Level 2 (QC2) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	05.11.08	http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0005/113459/class-5.2-criteria.pdf
110	Quarantine Approved Premises Criteria 5.3 for Quarantine Containment Level 3 (QC3) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	05.11.08	http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0016/113461/class-5.3-criteria.pdf
111	Quarantine Approved Premises Criteria 5.4 for Quarantine Containment Level 4 (QC4) Facilities	Australian Quarantine and Inspection Services (AQIS)	05.11.08	http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0018/113463/qap-5.4.pdf
112	Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999	Australian Government	Sep 2012	http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00685/b44122f2-d07c-4a2f-a47c-9534662bef23
113	Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999	Australian Government	Sep 2012	http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012C00685/1f856cc7-b8e5-4626-956e-ffd50d07dd7d
114	Biological Control Act 1987	Queensland	4 July 2000	http://www.legislation.qld.gov.au/LEGISLTN/CURRENT/B/BiologConA87.pdf
115	Australia's most unwanted	Australian Government	2005	http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0009/114030/aus_most_wanted.pdf
116	Containment Guidelines for nonindigenous, phytophagous Arthropods and their parasitoids	USDA / APHIS / PPQ	03/2002	http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/downloads/arthropod_biocontrol_containment_guidelines.pdf
117	NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules (NIH Guidelines)	National Institutes of Health / Department of Health and Human Services	10/2011	http://oba.od.nih.gov/oba/rac/Guidelines/NIH_Guidelines.pdf