

Tätigkeitsbericht

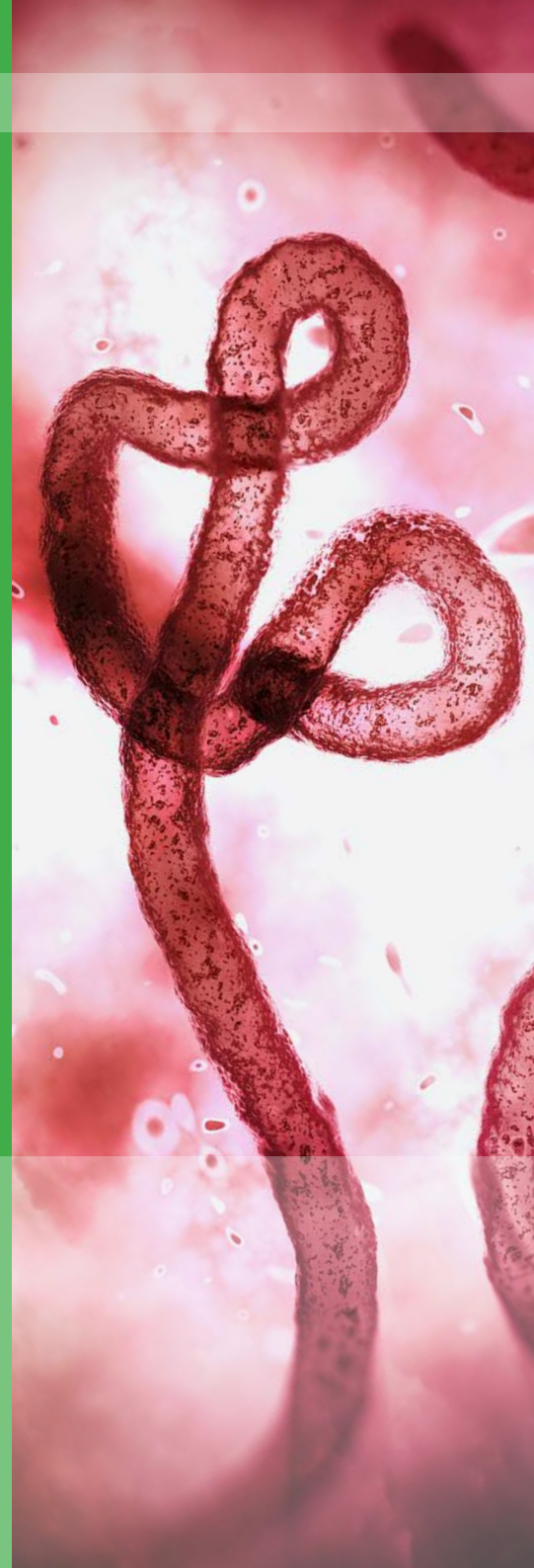
der Eidgenössischen Fachkommission
für biologische Sicherheit

Legislaturperiode 2012–2015



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Fachkommission
für biologische Sicherheit EFBS**



Tätigkeitsbericht

der Eidgenössischen Fachkommission
für biologische Sicherheit

Legislaturperiode 2012–2015



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Eidgenössische Fachkommission
für biologische Sicherheit EFBS**





Quelle: www.istockphoto.com

Impressum

Herausgeber:

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

Redaktion:

Geschäftsstelle der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Isabel Hunger-Glaser und Julia Link
c/o Bundesamt für Umwelt
CH-3003 Bern
Tel.: +41 (0)58 463 03 55 / +41 (0)58 463 23 12
info@efbs.admin.ch

Gestaltung und Druck:

Druckerei Ruch AG, Ittigen
www.ruchdruck.ch

Inhalt

Einleitung

Aufgaben	10
Rechtliche Grundlagen	11

Aktualitäten

Projekte der EFBS	14
Antibiotikaresistente Bakterien bei Schweinen	14
Antibiotikaresistenzen im Abwasser (DART)	15
Feuerbrand: die Anstrengungen gehen weiter	16
Biosicherheit und Ökologie von <i>Francisella tularensis</i>	16
Sind Arbeitsplätze mit viralen Vektoren kontaminiert?	18
Der asiatische Marienkäfer frisst unaufhaltsam weiter	18
Gebietsfremde Pflanzen	19
Ansichten der EFBS	21
Ansichten der EFBS zu Antibiotikaresistenzen	21
Ansichten der EFBS zum Umgang mit dem Missbrauchspotential wissenschaftlicher Erkenntnisse	22
Ansichten der EFBS zu neuen Pflanzenzuchtverfahren	23
Beurteilung der Sicherheit der grünen Gentechnologie	23
Empfehlungen der EFBS	25
Kriterienkatalog Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	25

Beratungen

Gesetzgebung	29
Revision der Störfallverordnung	29
Nagoya-Verordnung	29
Strategien	31
Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen (Strategie NOSO)	31
Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen	31
Strategie der Schweiz zu gebietsfremden invasiven Arten	32
Tätigkeiten im geschlossenen System	34
Meldungen und Bewilligungsgesuche	34
Vollzugshilfen	35
Organismenlisten	35
Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen	36
Gentechnisch veränderte Pm3-Weizenlinien	36
Gentechnisch veränderte Kartoffellinie	37
Pflanzenschutzmittel	39
<i>Torymus sinensis</i>	39
Prestop	41
BioAct	41
Klinische Versuche: Gentherapien und Impfstoffe	42
Gentherapie wieder im Vormarsch	42
Ebola – eine turbulente Zeit	43
Weitere klinische Studien	44

Öffentlichkeitsarbeit und Ausbildung

Öffentlichkeitsarbeit und Ausbildung	48
Tagungen	48
Ausbildung	49
Internetauftritt und Veröffentlichungen	51
Medienmitteilungen	51

Anhang

Organisation und Struktur der EFBS	54
Die Kommission und ihre Arbeitsweise	54
Geschäftsstelle	54
Zusammenarbeit	55
Rücktritte verschiedener Mitglieder und Neuwahlen	56
Liste Stellungnahmen	59

Einleitung





Foto: Isabel Hunger-Glaser,

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit ist eine unabhängige Expertenkommission. Wir sind ein multidisziplinäres Gremium und befassen uns mit sämtlichen biologischen Risiken, mit dem Ziel, Mensch, Tier und Umwelt zu schützen.

Aufgaben

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



Die Kommissionsmitglieder werden vom Bundesrat gewählt. Bei der Zusammensetzung der 15-köpfigen Kommission werden neben den Fachgebieten Gentechnik, Gesundheit und Um-

welt auch verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen berücksichtigt. Ausserdem wird grosser Wert auf eine ausgewogene Vertretung der Geschlechter und Sprachgemeinschaften gelegt.

Rechtliche Grundlagen

Das Umweltschutzgesetz¹ (Artikel 29g), das Gentechnikgesetz² (Artikel 22) und das Epidemien-gesetz³ (Artikel 29e) bilden die rechtliche Grundlage für die EFBS, die am 1. Januar 1997 eingesetzt worden ist. Gleichzeitig trat auch die Verordnung über die EFBS⁴ in Kraft. Seit 2014 sind die Aufgaben der EFBS zusätzlich auch in einer Einsetzungsverfügung geregelt.



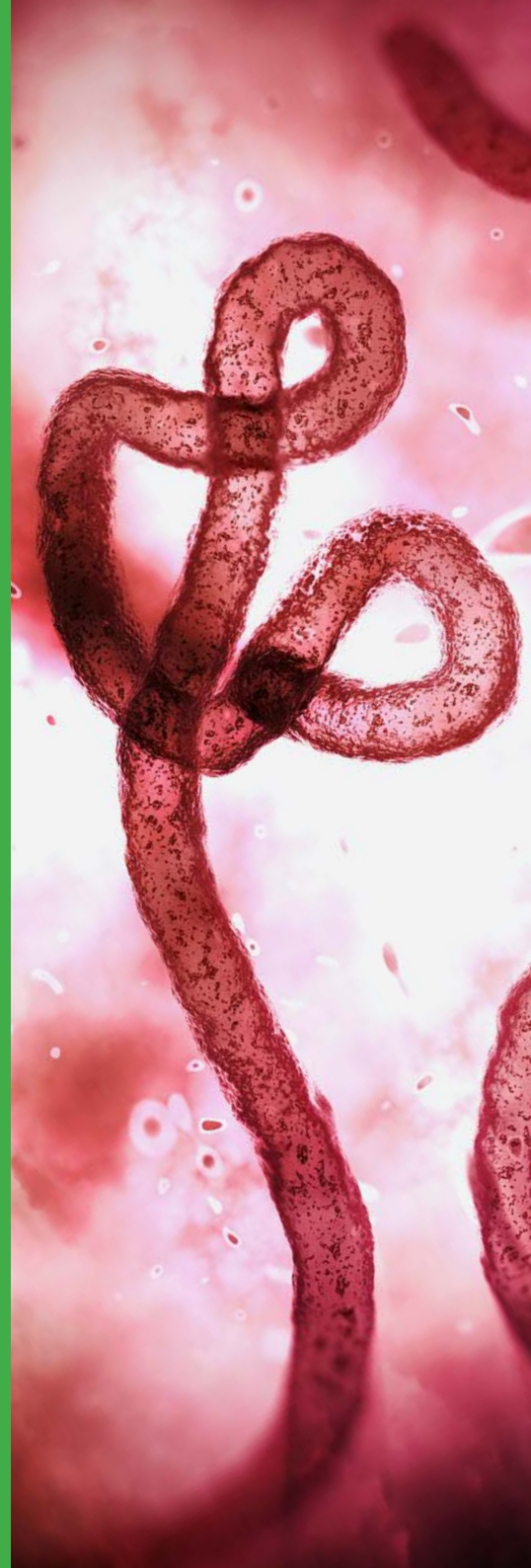
¹ Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG), SR 814.01, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830267/index.html>

² Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG), SR 814.91, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19996136/index.html>

³ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), SR 818.101, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19700277/index.html>

⁴ Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, SR 172.327.8, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19960584/index.html>

Aktualitäten





Projekte der EFBS

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

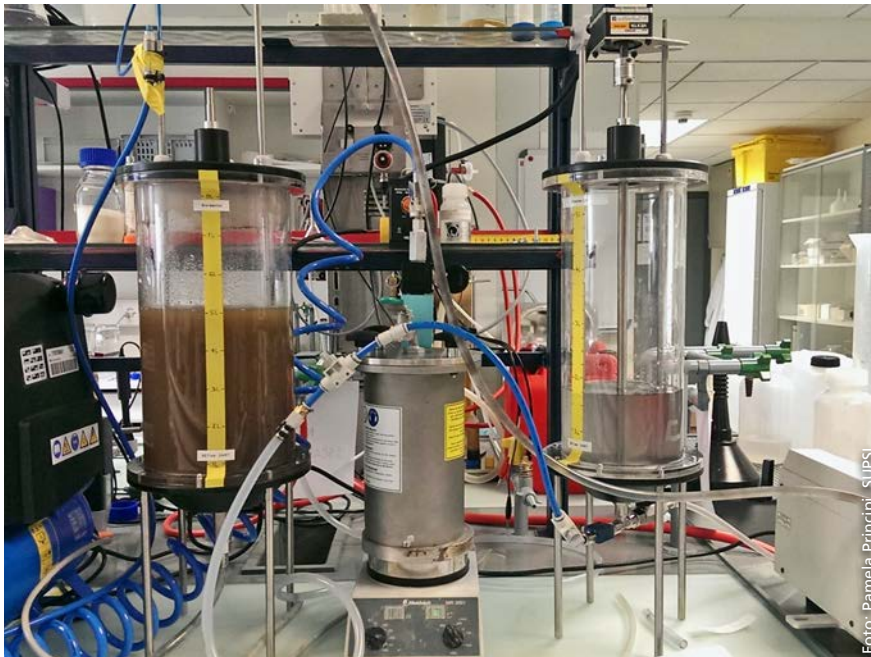
Antibiotikaresistente Bakterien bei Schweinen

Die Zunahme von Antibiotikaresistenzen stellt aus unserer Sicht eine grosse Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt dar. Wir sehen grossen Handlungsbedarf in allen drei Bereichen. Daher unterstützen wir Forschungsprojekte, die wissenschaftliche Grundlagen für eine Reduktion von Antibiotikaresistenzen schaffen. Problematisch ist beispielsweise die hohe Prävalenz an Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) bei Schweinen, die sich in den letzten vier Jahren vervielfacht hat (2009: 2.9% / 2013: 23%). Diese Zunahme ist nicht primär auf einen hohen Antibiotikaverbrauch, sondern vielmehr auf den Handel mit MRSA-positiven Schweinen zurückzuführen. Das Projekt soll eine Basis für die Erarbeitung eines Sanierungskonzeptes schaffen, um eine Reduktion der MRSA-Prävalenz auf den Betrieben zu erreichen. Dazu wurde die Häufigkeit von MRSA in verschiedenen Proben untersucht. Fazit der Studie ist unter anderem, dass der Status der Muttersauen und auch der Ferkel immer wieder geändert hat und auch anfänglich negative Sauen zu einem späteren Zeitpunkt positiv getestet wurden (intermittierende Kolonisierung). Eine wichtige Rolle für die Ansteckung spielt der Transport von Ferkeln.

Prävalenz | Unter Prävalenz versteht man die Krankheitshäufigkeit bzw. die gesamte Anzahl Fälle in einer bestimmten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt oder Zeitintervall. Sie ist der Quotient der von einer Krankheit betroffenen Individuen – hier die MRSA-positiven Schweine – und der Gesamtzahl der untersuchten Individuen.

Antibiotikaresistenzen im Abwasser (DART)

Antibiotikaresistente Bakterien machen auch vor dem Abwasser nicht Halt. Es ist bekannt, dass ihr Anteil nach der Reinigung in Abwasserreinigungsanlagen (ARA) sogar grösser ist als vorher. Die Reinigung des Abwassers soll ohnehin verbessert werden: ab 2025 muss deshalb in verschiedenen ARAs gründlicher gereinigt werden. Ein solcher zusätzlicher Reinigungsschritt kann beispielsweise mit Aktivkohle-Pulver erfolgen. Das von uns unterstützte Projekt untersucht die Frage, ob Aktivkohle-Pulver einen Einfluss auf die Verteilung und Konkurrenzfähigkeit resistenter Bakterien hat. Dazu wurde im Labor eine Abwasserreinigungsanlage in Kleinformat nachgebaut und das Verhalten von markierten Bakterien, so genannten Indikatororganismen, untersucht. Die Studie hat unter anderem gezeigt, dass Mikroorganismen, darunter auch Antibiotika resistente Bakterien, durch Aktivkohle tatsächlich zurückgehalten werden. Es gab keinen Unterschied zwischen sensitiven und resistenten Indikatororganismen. Verschiedene Fragen bleiben aber noch offen: Weil Aktivkohle-Pulver teuer ist, wird sie vermutlich bis zur Sättigung weiterverwendet, d.h. so lange in das System eingespeist, bis keine weiteren Organismen mehr gebunden werden können. Wenn gleichzeitig Antibiotika im System vorkommen, könnte dies zu einer Anreicherung und Selektion resistenter Bakterien führen. Diese Möglichkeit lassen wir in einem zweiten Projektteil untersuchen.



Eine Abwasserreinigungsanlage wurde im Labormassstab nachgebaut. Das Abwasser wird in mehreren Schritten gereinigt.



Foto: Pflanzenpathologie, ETH Zürich

Ein von Feuerbrand befallener Apfelbaum mit typischen Symptomen: Die Blätter welken und verfärben sich und die Blattspitzen biegen sich nach unten. Dieses «verbrannte» Aussehen des Baumes gibt der Krankheit den Namen «Feuerbrand».

Publikationen

- Origgi, F.C., Pilo, P. *Francisella tularensis* clades B.FTN002-00 and B.13 are associated with distinct pathology in the European brown hare (*Lepus europaeus*). Vet. Path. In Press
- Dobay, A., Pilo, P., Lindholm, A.K., Origgi, F.C., Bagheri, H.C., König, B. 2015. Dynamics of a tularemia outbreak in a closely monitored free-roaming population of wild house mice. PLoS ONE. 10(11):e01411103. doi: 10.1371/journal.pone.01411103, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4633114/pdf/pone.01411103.pdf>
- Origgi, F.C., König, B., Lindholm, A.K., Mayor, D., Pilo, P. 2015. Tularemia among free-ranging mice without infection of exposed humans, Switzerland, 2012. Emerg. Infect. Dis. 21(1):133-5. doi: 10.3201/eid2101.140906, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4285241/pdf/14-0906.pdf>
- Origgi, F.C., Frey, J., Pilo, P. 2014. Characterisation of a new group of *Francisella tularensis* subsp. *holarctica* in Switzerland with altered antimicrobial susceptibilities, 1996 to 2013. Eurosurveillance. Jul 24;19(29). pii: 20858
- Origgi, F.C., Wu, N. and Pilo, P. 2013. *Francisella tularensis* infection in a stone marten (*Martes foina*) without classic pathological lesions consistent with tularemia. J. Vet. Diagn. Invest. 25(4):519-21. doi: 10.1177/1040638713489124, <http://vdi.sagepub.com/content/25/4/519.full.pdf+html>

Feuerbrand: die Anstrengungen gehen weiter¹

Feuerbrand, verursacht durch das Bakterium *Erwinia amylovora*, ist eine der verheerendsten und weltweit bedeutendsten Erkrankungen in Apfel- und Birnenanlagen. Seit 2008 war in der Schweiz das Antibiotikum Streptomycin mittels Sonderbewilligung zur Bekämpfung zugelassen (für 2016 ist keine Bewilligung erteilt worden). Mit Blick auf eine zusätzliche potentielle Verbreitung von Antibiotikaresistenzen stehen wir dieser Anwendung zurückhaltend gegenüber. Es gibt auch alternative Bekämpfungsstrategien, die allerdings weniger effizient sind. In unserem Projekt haben wir untersucht, welche Auswirkungen die verschiedenen Methoden (Antibiotika, Pestizide, gentechnisch veränderte Äpfel) auf die berücksichtigten Schutzziele haben.

Wir konnten zeigen, dass die derzeit in der Schweiz angewandten Methoden zur Feuerbrandbekämpfung einen annehmbaren Wirkungsgrad aufweisen und für Konsumentinnen und Konsumenten, Berufsleute und die Umwelt weitgehend sicher sind. Allerdings sind die wirksamsten Produkte für den biologischen Landbau nicht zugelassen und es bestehen mehrere Wissenslücken in Bezug auf die Auswirkungen der verschiedenen Bekämpfungsmethoden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Die erwähnten Wissenslücken müssen in naher Zukunft geschlossen werden.

Eine weitere für Mensch, Tier und Umwelt sichere Methode zur Bekämpfung von Feuerbrand wäre auch der Anbau resistenter Sorten. Wir sehen deshalb dem Freisetzungversuch mit gentechnisch veränderten Äpfeln, die resistenter gegenüber Feuerbrand sind, mit Spannung entgegen. Das BAFU hat den Versuch, der auf der Protected Site von Agroscope stattfinden wird, am 29. April 2016 mit Auflagen bewilligt².

Biosicherheit und Ökologie von *Francisella tularensis*

Tularämie ist eine übertragbare Krankheit, verursacht durch das Bakterium *Francisella tularensis*, die in den letzten Jahren europaweit zugenommen hat. In der Schweiz ist *F. tularensis* fast flächendeckend verbreitet. Hauptsächlich betroffen sind Tiere, aber auch der Mensch kann sich anstecken. 2012 kam es sowohl bei Tieren als auch bei Menschen zu einer Häufung von Fällen. Bei Tieren ist die Dunkelziffer sehr hoch. Zurzeit fehlen wichtige Informationen zu Ökologie, Übertragungsweg, Infektionsroute und Wirtsspektrum von *F. tularensis*. Wir haben in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) eine Studie in Auftrag gegeben, die diesen Fragen nachgeht. Verschiedene Resultate sind bereits publiziert worden.

¹ Die Studie wurde publiziert unter dem Titel «Fire Blight Control: The Struggle Goes On. A Comparison of Different Fire Blight Control Methods in Switzerland with Respect to Biosafety, Efficacy and Durability», <http://www.mdpi.com/1660-4601/12/9/11422>

² Informationen des BAFU zum Freisetzungversuch <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/08902/16191/index.html?lang=de>

Die Studie hat gezeigt, dass in der Schweiz hauptsächlich Hasen und Mäuse infiziert sind. Dies im Gegensatz zu Nordamerika, wo der Biber das wichtigste Reservoir für *F. tularensis* darstellt. Untersucht wurde auch die Rolle von Zecken als mögliche Überträger von Tularämie. Die Übertragung von *F. tularensis* durch Nager soll weiter untersucht werden.

Wir lassen daher in einem zweiten Projektteil die bereits begonnenen Untersuchungen an Mäusepopulationen weiterführen. Die Populationen sollen auf zoonotische Erreger hin untersucht werden. Wir versprechen uns davon Informationen über das zoonotische Bakterienprofil kleiner Nagetiere. Solche Nagetiere dienen als Reservoir für zoonotische Bakterien und können für die Übertragung auf Menschen verantwortlich sein.

Ecology of *Francisella tularensis* and its impact on biological safety

Environmental vectors and hosts

Invertebrate vectors



Mosquito



Horse fly



Tick

Wild vertebrates



Hare



Squirrel



Vole



Water rat



Beaver

Domestic mammals



Sheep

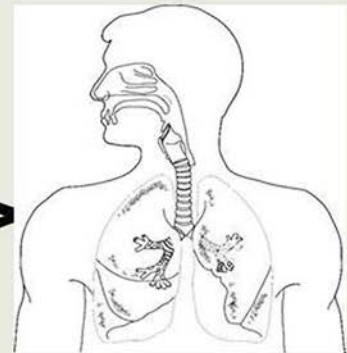


Dog



Cat

Geographically: focal differences



Human

Das Bakterium *Francisella tularensis* kann verschiedene Organismen befallen und sie als Wirte benutzen. Via Kontakt mit infizierten Tieren wird die Krankheit auch auf den Menschen übertragen.

Quelle: Paola Pilo

Sind Arbeitsplätze mit viralen Vektoren kontaminiert?³

Tätigkeiten mit viralen Vektoren werden in geschlossenen Systemen durchgeführt. Geschlossene Systeme sind zum Beispiel Laboratorien, aus denen die Mikroorganismen, darunter virale Vektoren, aber auch Viren und Bakterien, nicht entweichen oder verschleppt werden sollen. Nicht alle Mikroorganismen sind gleichermassen gefährlich und nicht für alle Tätigkeiten braucht es die gleichen Sicherheitsmassnahmen. Im Rahmen einer Studie des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt wurden in verschiedenen Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 und auch in umgebenden Räumlichkeiten inklusive Büros Wischproben genommen. Untersucht wurden mögliche Austrittspfade viraler Vektoren aus dem geschlossenen System und der Zusammenhang zu Hygieneregeln sowie personellen, organisatorischen und baulichen Gegebenheiten. Die Studie hat gezeigt, dass das Kennen und Einhalten der Hygieneregeln sowie die Präsenz von Biosicherheitsbeauftragten, also den Spezialisten für das Einhalten von Sicherheitsmassnahmen, überall einen Einfluss auf das Ausmass an Kontaminationen haben. Kein direkter Zusammenhang besteht dagegen zwischen der Anzahl Verschleppungen und der Lage der Büroarbeitsplätze. Die Ausbildung des Personals muss sehr ernst genommen werden, denn sie ist ein Schlüsselfaktor für die biologische Sicherheit.

Der asiatische Marienkäfer frisst unaufhaltsam weiter⁴



Foto: Mario Waldburger, Agroscope INH

Harmonia axyridis wurde zur biologischen Schädlingsbekämpfung eingeführt. Für einige einheimische Marienkäferarten ist er zu einer grossen Konkurrenz geworden.

Zur Schädlingsbekämpfung gezielt in Europa eingeführt, entwickelt sich der asiatische Marienkäfer *Harmonia axyridis* zunehmend vom Nützling zum Schädling. Als invasive Art hat er negative Auswirkungen auf die Biodiversität. Er ist eine Konkurrenz für einige einheimische Blattlaus-fressende Marienkäfer und verdrängt sie aus ihren angestammten Habitaten. Da die biologische Schädlingsbekämpfung zukunftssträchtig ist und immer wieder neue Arten eingeführt werden, ist es wichtig, vor einer Einfuhr mögliche Risiken abschätzen zu können. Der Fall des gefräßigen asiatischen Marienkäfers soll sich nicht wiederholen. Wir haben daher eine Studie unterstützt, die untersucht, ob der asiatische Marienkäfer bei Mangel an tierischer Nahrung auf pflanzliche Nahrung in Feldrandstreifen ausweichen kann, beispielsweise auf Pollen und Nektar. Dies ist tatsächlich der Fall. Besonders Buchweizen und Kornblumen, die häufig in Feldrandmischungen verwendet werden, können von Larven und Adulten genutzt werden. Dies konnte in Labor- und Feldstudien gezeigt werden. Ein Ausweichen auf alternative pflanzliche Nahrungsquellen könnte also ein Schlüsselfaktor für den Vorteil eingeführter Arten gegenüber einheimischen Arten sein. Wir halten es für sinnvoll, diesen Ansatz weiterzuverfolgen und bei zukünftigen Risikobeurteilungen zu berücksichtigen.

³ Abschlussbericht publiziert auf der Webseite der EFBS, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/2013_Virale_Kontamination_Arbeitsplaetze_BSL2_KLBS.pdf

⁴ Kurzbericht publiziert auf der Webseite der EFBS, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/Zusammenfassung_H_axyridis_2015.pdf

Gebietsfremde Pflanzen

Broschüre: Unter gebietsfremden Pflanzen verstehen wir Pflanzen, die sich in einem Gebiet verbreiten und fortpflanzen können, in dem sie zuvor nicht heimisch waren. Berücksichtigt werden dabei nur diejenigen Pflanzen, die sich mithilfe des Menschen ausgebreitet haben und dies erst in jüngerer Zeit. Invasive gebietsfremde Pflanzen können grosse ökologische, gesundheitliche und ökonomische Schäden verursachen. Eine effiziente Bekämpfung ist häufig nur zu Beginn ihrer Ausbreitung möglich und sollte möglichst frühzeitig in die Wege geleitet werden. Sobald eine gewisse Dichte erreicht ist, kann sich eine invasive Art explosionsartig ausbreiten und ist kaum mehr auszurotten. Dies ist bei einigen Pflanzen in der Schweiz schon der Fall. Aus unserer Sicht gibt es zwei Faktoren, die neben der Verhinderung der Einfuhr eine biologische Invasion aufhalten können: Früherkennung und Sofortmassnahmen. Eines unserer Kommissionsmitglieder ist Experte auf diesem Gebiet und hat in unserem Auftrag eine Broschüre⁵ verfasst, die genau diese zwei Faktoren beschreibt. Wir geben in der Broschüre konkrete Empfehlungen ab und schlagen verschiedene Massnahmen vor. Unser Augenmerk liegt dabei besonders auf invasiven Pflanzen, die noch nicht weit verbreitet sind, so dass ein grösserer Schaden noch abgewendet werden kann.

App: Wir halten es für sehr wichtig, dass das Auftreten und die Bekämpfung invasiver Neophyten schnell und zentral erfasst werden. Info Flora führt dazu im Auftrag des BAFU eine nationale Datenbank. Was jedoch fehlt ist die Möglichkeit, Daten direkt im Feld zu erfassen, versehen mit Koordinaten der Fundstelle und Fotos der Neophyten. Daher haben wir das Projekt «Neophyten App»⁶ von Info Flora unterstützt, die Entwicklung eines entsprechenden Erfassungstools als App für Tablets und Smartphones. Es kann unter dem Namen InvasivApp⁷ bei Google Play heruntergeladen werden und steht sowohl Fachleuten als auch kundigen Laien zur Verfügung.

Gesuche: Der Umgang mit gewissen invasiven Pflanzen in der Umwelt ist in der Schweiz verboten. Sollen dennoch Freisetzungsversuche durchgeführt werden, braucht es eine Ausnahmegewilligung des Bundesamts für Umwelt. Wir haben mehrere solcher Gesuche für Ausnahmegewilligungen zur Stellungnahme erhalten und den Bedingungen zugestimmt. Unter der Voraussetzung, dass verschiedene Sicherheitsmassnahmen wie eine sorgfältige Schulung des Personals, eine Verhinderung der Ausbreitung via Pollen oder die Nachbehandlung mit Herbiziden eingehalten werden, halten wir solche Freilandversuche für sinnvoll. Dadurch wird das Wissen über die Ökologie von invasiven Pflanzen und deren Ausbreitungspotential vergrössert.



Das Erfassungstool kann unter dem Namen InvasivApp⁶ bei Google Play heruntergeladen werden und steht sowohl Fachleuten als auch kundigen Laien zur Verfügung.

⁵ Broschüre der EFBS «Invasive gebietsfremde Pflanzen – Früh erkennen, sofort handeln», http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/Broschuere_Invasive_Pflanzen.pdf

⁶ Informationen zur Neophyten App auf der Webseite von Info Flora, <https://www.infoflora.ch/de/daten-melden/app/invasivapp.html>

⁷ InvasivApp, <https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.perron2.invasivapp&hl=de>



Foto: Stiftung Innovabridge

Chinesische Samtpappel (*Abutilon theophrasti*)



Foto: Stiftung Innovabridge

Bastardindigo (*Amorpha fruticosa*)



Foto: Stiftung Innovabridge

Lanzettblättrige Aster (*Aster lanceolatus*)



Foto: A. Möhl

Seidiger Hornstrauch (*Cornus sericea*)



Foto: J. van Valkenburg

Flutendes Heusenkraut (*Ludwigia peploides*)



Foto: Stiftung Innovabridge

Vielblättrige Lupine (*Lupinus polyphyllus*)



Foto: Stiftung Innovabridge

Stachelgurke (*Echinocystis lobata*)



Foto: R. Pot

Grosser Wassernabel (*Hydrocotyle ranunculoides*)



Foto: Stiftung Innovabridge

Chinaschilf (*Miscanthus sinensis*)



Foto: G.W. M. Vullings

Amerikanischer Stinktierkohl (*Lysichiton americanus*)



Foto: Stiftung Innovabridge

Henrys Geissblatt (*Lonicera henryi*)

Beispiele wenig bekannter invasiver gebietsfremder Pflanzen, die in Zukunft in der Schweiz Probleme verursachen könnten. Nicht alle Arten sind auf der aktuellen Schwarzen Liste und Watch-Liste aufgeführt.

Ansichten der EFBS

Es gehört zu unseren Aufgaben, über neue fachliche Erkenntnisse und weiteren Forschungsbedarf im Bereich der Gen- und Biotechnologie zu informieren. Wir befassen uns mit aktuellen Fragestellungen und veröffentlichen unsere Ansichten. Damit sind wir auf entsprechende Anfragen der Bundesverwaltung vorbereitet und können die Behörden frühzeitig beraten.

Ansichten der EFBS zu Antibiotikaresistenzen⁸

Die Zunahme von Antibiotikaresistenzen stellt aus unserer Sicht eine der grössten Bedrohungen für die Gesundheit von Mensch und Tier in der Schweiz dar. Verschiedene Bundesämter haben unter Einbezug interessierter Kreise eine «Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen»⁹ entwickelt, an deren Ausarbeitung auch einige Mitglieder der EFBS sowie die Geschäftsführerin beteiligt waren. Die Strategie ist am 18. November 2015 vom Bundesrat verabschiedet worden. In unserem eigenen Positionspapier erklären wir, weshalb Antibiotikaresistenzen entstehen und sich verbreiten, und was dagegen unternommen werden kann. Wir fordern beispielsweise, dass der Antibiotikaverbrauch in allen Bereichen gesenkt wird. Antibiotika sollen so wenig wie möglich und nur gezielt eingesetzt werden. Präventionsmassnahmen wie Impfungen und Hygiene müssen gefördert werden. Ausserdem sollen Antibiotika nicht rezeptfrei via Internet bestellt oder im Ausland gekauft werden können.



Antibiotikaresistenzen können in einem so genannten Hemmhoftest nachgewiesen werden. Bakterien werden auf einem Nährboden (roter Boden in der Schale) ausgestrichen. Auf diesen Nährboden werden mit verschiedenen Antibiotika getränkte Filterpapierscheibchen platziert. Die Antibiotika diffundieren in den Nährboden. Wirkt ein Antibiotikum gegen die ausgestrichenen Bakterien, wird das Bakterienwachstum gehemmt: ein klarer Hof (Hemmhof) wird rund um das Filterpapierscheibchen sichtbar. Sind die Bakterien resistent, entsteht kein solcher Hof. Die Bakterien können sich ungehindert vermehren.

⁸ Ansichten der EFBS zu Antibiotikaresistenzen, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Publikationen/Ansichten_der_EFBS_zu_Antibiotikaresistenzen_D_November_2014.pdf

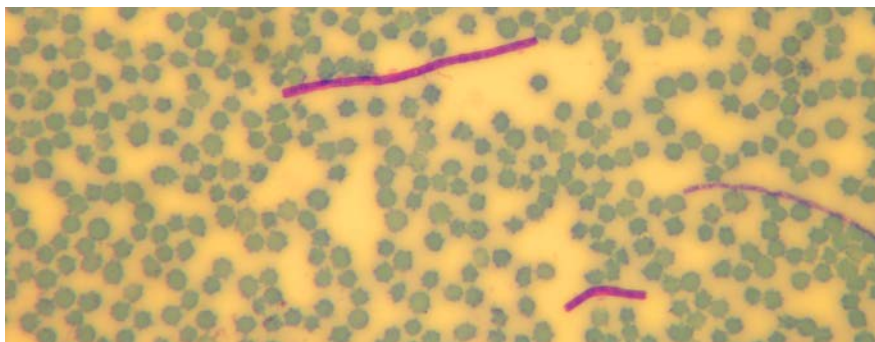
⁹ Informationen zur Strategie auf der Webseite des BAG, <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=de>

Ansichten der EFBS zum Umgang mit dem Missbrauchspotential wissenschaftlicher Erkenntnisse¹⁰

Es liegt in der Natur wissenschaftlicher Erkenntnisse, dass sie sowohl Nutzen als auch in geringerem Masse Risiken mit sich bringen können. Dies trifft auch auf die Forschung zu, die sich mit Entwicklung und Einsatz vermehrungsfähiger Organismen befasst. Deshalb wird solchen Tätigkeiten mit angemessenen und verhältnismässigen Schutzmassnahmen begegnet. Forschung mit pathogenen Organismen könnte zu kriminellen (Bioterrorismus) oder militärischen Zwecken (Biowaffen) missbraucht werden. In den letzten Jahren hat die Diskussion um solche Dual-Use-Forschung und die Veröffentlichung entsprechender Forschungsergebnisse zugenommen. Wir sind dieser Frage vertieft nachgegangen und illustrieren unsere Ansicht mit drei Fallbeispielen. Die Beispiele zeigen auf, welche Vorteile die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen mit sich bringen können und welche Risiken entstehen, wenn Resultate unter Verschluss gehalten werden oder die Forschung beispielsweise durch einen grossen administrativen Aufwand behindert wird. Ein vorsichtiger, professioneller und verantwortungsvoller Umgang mit pathogenen Organismen ist zentral. Wir sind jedoch der Ansicht, dass eine durch Regulationsmechanismen bedingte unnötige Einschränkung der wissenschaftlichen Forschung und des medizinischen Fortschritts verhindert werden sollte.

Fallbeispiel Anthrax | Nach den Anschlägen mit waffenfähigen Anthrax-Sporen in den USA im Herbst 2001 wurden auch in Europa Briefumschläge mit weissem Pulver als Drohungen an verschiedene öffentliche Stellen und private Personen versandt. Nur dadurch, dass die Toxin-Gen-Sequenzen von *Bacillus anthracis* in öffentlichen Datenbanken frei zugänglich waren, konnten innert sehr kurzer Zeit (1–2 Tagen) die notwendigen gentechnischen Methoden zur schnellen und sicheren Diagnostik von *B. anthracis* von den verschiedenen Laboratorien entwickelt und implementiert werden, um im Interesse der Öffentlichkeit die Proben gezielt zu untersuchen.

Bacillus anthracis ist ein relativ grosses, stäbchenförmiges Bakterium, hier in pink eingefärbt. Die umgebenden blauen Zellen sind Erythrocyten. Bei Menschen verursacht *B. anthracis* verschiedene Formen von Milzbrand.



¹⁰ Ansichten der EFBS zum Umgang mit dem Missbrauchspotential wissenschaftlicher Erkenntnisse, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Ansichten/D_Ansichten_EFBS_Dual-Use.pdf

Ansichten der EFBS zu neuen Pflanzenzuchtverfahren¹¹

Wir wurden von Bundesrätin Doris Leuthard gebeten, uns zu neuen Pflanzenzuchtverfahren und deren Risiken zu äussern und einen Bericht zu erstellen. Die Entwicklung der neuen Pflanzenzuchtverfahren ist rasant. In Zukunft werden immer mehr Pflanzensorten mit solchen Verfahren hergestellt werden. Das Neue daran ist, dass zwar gentechnische Methoden verwendet werden, im Endprodukt jedoch in vielen Fällen keine fremden Gensequenzen mehr nachweisbar sind. Produkte solcher neuen Pflanzenzuchtverfahren unterscheiden sich also nicht von herkömmlich gezüchteten Pflanzen. Wir empfehlen, in Zukunft primär die Sicherheit des Produktes zu beurteilen. Eine mithilfe gentechnischer Verfahren hergestellte Pflanze nicht mehr als gentechnisch verändert zu regulieren, wenn die gentechnischen Veränderungen im Endprodukt nicht mehr nachweisbar sind und das Produkt sicher ist, wäre ein erster Schritt in diese Richtung. Wir sehen grosse Chancen in den neuen Pflanzenzuchtverfahren, die in Zukunft zu einer ressourceneffizienten und nachhaltigen Landwirtschaft in der Schweiz beitragen könnten.

Beurteilung der Sicherheit der grünen Gentechnologie¹²

In der Schweiz besteht ein Gentech-Moratorium. Der Bundesrat hat sich am 18. Dezember 2015 für eine Verlängerung bis 2021 ausgesprochen¹³. Damit bleibt der kommerzielle Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen in der Schweiz weiterhin verboten. Immer wieder wird die Frage aufgeworfen, ob gentechnisch veränderte Pflanzen für Mensch, Tier und Umwelt sicher sind oder nicht. Das Nationale Forschungsprogramm NFP 59 zu «Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen»¹⁴, das 2013 abgeschlossen wurde, hat sich damit befasst. Das verstorbene EFBS-Mitglied Dirk Dobbelaere war Präsident der Leitungsgruppe und hat das multidisziplinäre NFP mit seinen vier Forschungsschwerpunkten I. Pflanzenbiotechnologie und Umwelt, II. Politische, soziale und ökonomische Aspekte, III. Risikobewertung, Risikomanagement und Entscheidungsprozesse und IV. Übersichts- und Synthesestudien sehr erfolgreich geführt. Eine der Schlussfolgerungen des NFP 59 ist, dass «Langzeitbeobachtungen und viele wissenschaftliche Studien bisher keine negativen Effekte kommerziell genutzter GVP auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren nachweisen konnten».

¹¹ Bericht der EFBS zu neuen Pflanzenzuchtverfahren, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/Ansichten/D_Bericht_EFBS_Neue_Pflanzenzuchtverfahren.pdf

¹² Hintergrundpapier der EFBS zur grünen Gentechnologie, http://www.efbs.admin.ch/fileadmin/efbs-dateien/dokumentation/medienmitteilungen/Hintergrundpapier_D_121112_Internet.pdf

¹³ Medienmitteilung zur Verlängerung des Moratoriums, <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen/bundesrat.msg-id-60062.html>

¹⁴ Nationales Forschungsprogramm NFP 59 «Chancen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen», http://www.nfp59.ch/d_index.cfm



Quelle: www.shutterstock.com

Der «Golden Rice» enthält dank Hinzufügen von Genen aus Mais und einem Bakterium erhöhte Mengen an Beta-Carotin, das für die Färbung der Reiskörner verantwortlich ist. Im menschlichen Körper wird es zu Vitamin A umgewandelt. Eine Unterversorgung mit Vitamin A (Vitamin A-Defizienz oder VAD) führt zu erheblichen Mangelerscheinungen und Gesundheitsproblemen, bis hin zu Erblindung und Tod. Jährlich sterben in Entwicklungsländern etwa eine Million Kinder an VAD.



Quelle: www.goldenrice.org

Auch die EFBS beschäftigt sich schon lange mit der Frage nach Risiken der grünen Gentechnologie. Wir sind einstimmig der Meinung, dass die zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen sicher sind. Dies haben wir in einer Medienmitteilung und einem Hintergrundpapier dargelegt und begründet. Eine unserer zentralen Aussagen ist, dass gentechnisch veränderte Pflanzen in einem sorgfältigen Bewilligungsverfahren äusserst gründlich geprüft werden, bevor sie überhaupt zugelassen werden können. Das Verfahren ist mehrstufig und schliesst eine Langzeitbeobachtung mit ein. Wir wünschen uns, dass die Schweiz als Forschungsstandort attraktiv bleibt und gentechnisch veränderte Pflanzen auch künftig ein Bestandteil dieser Forschung sind.

Empfehlungen der EFBS

Bei veränderter Sachlage, neuen Erkenntnissen oder Gefahren sowie auf Anfrage geben wir Empfehlungen zur Sicherheit im Bereich der Gen- und Biotechnologie ab.

In den verschiedenen Empfehlungen äussern wir uns häufig zur Klassierung von Tätigkeiten und zu den Sicherheitsmassnahmen, die ein sicheres Arbeiten möglich machen. Wir berücksichtigen dabei, mit welchen Organismen gearbeitet wird und wie gross die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt sind. Die Empfehlungen richten sich an Anwender sowie Bundesbehörden und kantonale Vollzugsstellen. Wir überarbeiten unsere Empfehlungen regelmässig und passen sie den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen an.

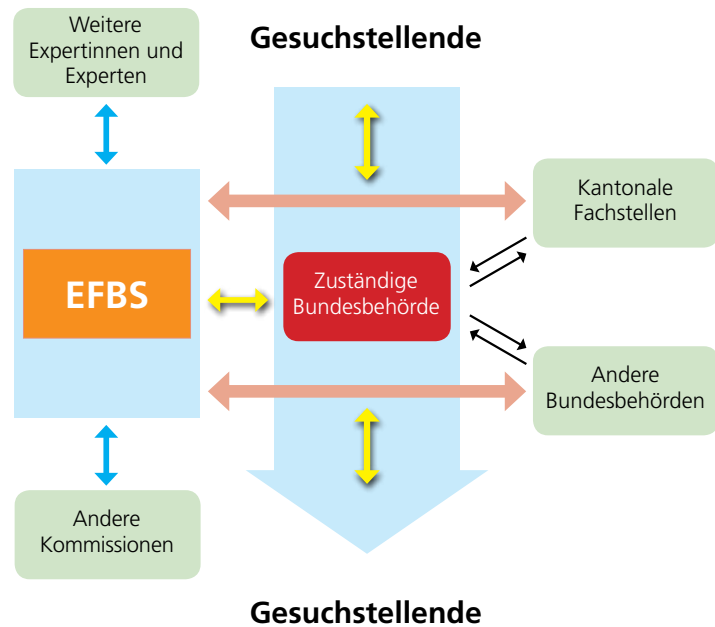
Kriterienkatalog Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) sind Apparaturen, die dank Filter- und Belüftungssystemen sowie einem Unterdruck verhindern, dass pathogene Organismen austreten können. Sie dienen einerseits dem Schutz der Arbeitnehmenden und der Umwelt, andererseits schützen sie aber auch das Produkt, z.B. eine Zellkultur, vor einer Kontamination von aussen. Es ist gesetzlich geregelt, dass ab einer gewissen Risikogruppe der Organismen eine MSW im Labor vorhanden sein muss. Unter gewissen Umständen kann ein Weglassen der Massnahme bei den Bundesbehörden beantragt werden. In der von uns neu erstellten Empfehlung listen wir verschiedene Kriterien auf, die bei der Entscheidung helfen, ob eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank weggelassen werden kann oder nicht.

Beratungen



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



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

Gesuch in der Regel an einer der Kommissions-sitzungen und verfassen danach eine Stellung-nahme.

Gesetzgebung

Wir gehören als ausserparlamentarische Kommission¹ zur dezentralen Bundesverwaltung und haben in der Legislaturperiode zu sehr unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen Stellung genommen. Exemplarisch gehen wir hier auf die Nagoya-Verordnung und die Änderung der Störfallverordnung ein.

Revision der Störfallverordnung

Die Störfallverordnung (StFV) soll die Bevölkerung und die Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen schützen. In ihren Geltungsbereich fallen auch Betriebe, die mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen Tätigkeiten ausführen, bei denen ein mässiges bzw. hohes Risiko besteht (Tätigkeiten der Klasse 3 und 4). Wir sind schon seit längerem der Ansicht, dass die meisten Tätigkeiten der Klasse 3 kein Störfallpotential haben und die Verordnung vereinfacht werden sollte. Nun wurde eine Liste mit Organismen erstellt, die sich aufgrund ihrer Eigenschaften in der Bevölkerung oder in der Umwelt nicht unkontrollierbar verbreiten können. Diese Organismen sind beispielsweise nicht über die Luft übertragbar. Wir haben massgeblich an der Ausarbeitung dieser Liste mitgewirkt. Betriebe, die mit diesen Organismen arbeiten, können ab 1. Juni 2015 vom Geltungsbereich der StFV ausgenommen werden. Uns freut diese Änderung, da wir es für wichtig halten, dass Regelungen verhältnismässig sind und dem Risiko entsprechen.

Nagoya-Verordnung

Das Nagoya-Protokoll regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung von Vorteilen, die sich aus ihrer Nutzung ergeben können. Die Schweiz hat das Nagoya-Protokoll am 11. Juli 2014 ratifiziert. Das Protokoll und die damit verbundenen Gesetzesänderungen im Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG) sind am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten. Um die Bestimmungen weiter zu konkretisieren, wurde eine Verordnung erarbeitet, die am 1. Februar 2016

¹ Allgemeine Informationen zu ausserparlamentarischen Kommissionen,
<https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/ausserparlamentarische-kommissionen.html>

in Kraft getreten ist. Wir haben uns mehrmals sowohl zum Nagoya-Protokoll als auch zur Nagoya-Verordnung geäussert. Grundsätzlich begrüssen wir die Ratifikation des Protokolls und die Umsetzung ins nationale Recht. Sehr wichtig ist für uns jedoch, dass die Forschungsfreiheit gewahrt bleibt. Bei der Umsetzung sehen wir einige Schwierigkeiten, besonders im Bereich gebietsfremder Organismen, die beispielsweise auch für den biologischen Pflanzenschutz eingesetzt werden könnten. Wir wünschen, dass die Hürden für kleinere öffentliche Forschungseinrichtungen klein bleiben.



Auch in der Schweiz werden genetische Ressourcen gesammelt und aufbewahrt, hier an der Eidgenössischen Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft WSL in Birmensdorf.

Strategien

Der Bund erarbeitet zu verschiedenen Themen Strategien. Solche Strategien legen Ziele fest und zeigen Massnahmen auf. Nationale Strategien werden vom Bundesrat verabschiedet. Sie durchlaufen vorher ähnlich wie Gesetze und Verordnungen ein Anhörungsverfahren. Wir beteiligen uns an der Erarbeitung von Strategien, die in unser Aufgabengebiet fallen.

Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen (Strategie NOSO)²

Bei einer medizinischen Behandlung, sei es im Spital oder auch in einem Pflegeheim, stellen Infektionen ein Risiko dar. Solche so genannten nosokomialen Infektionen sind ein grosses Problem für die öffentliche Gesundheit. Verschiedene Studien zeigen, dass 20–50% dieser Infektionen durch richtige Präventionsmassnahmen und Überwachungssysteme vermieden werden könnten. Mit der Strategie NOSO möchte der Bundesrat eine massgebliche Reduktion solcher therapieassoziierten Infektionen erreichen. Die EFBS hält diese Strategie für sehr wichtig und sinnvoll. In unserer Stellungnahme haben wir einmal mehr auf die Problematik der antibiotikaresistenten Bakterien aufmerksam gemacht und betont, wie wichtig die Information der Patientinnen und Patienten ist. Ausserdem sind wir der Ansicht, dass der ambulante und teilstationäre Bereich ebenfalls berücksichtigt werden sollte, da auch hier Infektionen ein hohes Risiko darstellen.

Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen³

Wir sehen in der Zunahme von Antibiotikaresistenzen eine der grössten Bedrohungen für die Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz. Dass sich auch die Bundesämter mit dieser Problematik befassen, ist für die EFBS daher sehr begrüssenswert.

² Informationen des BAG zur Strategie NOSO,
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14888/index.html?lang=de>

³ Informationen des BAG zur Strategie Antibiotikaresistenzen,
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/14226/index.html?lang=de>

Dementsprechend positiv stehen wir auch der Nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) gegenüber, die im November 2015 vom Bundesrat genehmigt worden ist. Die Strategie will «die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig sicherstellen und damit die Resistenzbildung eindämmen. Sie erstreckt sich auf die Handlungsfelder Überwachung, Prävention, sachgemässer Einsatz von Antibiotika, Resistenzbekämpfung, Forschung und Entwicklung, Kooperation, Information und Bildung sowie Rahmenbedingungen» (Zitat Webseite BAG, Ref. 4).

StAR deckt sich in vielen Punkten mit den Ansichten der EFBS, und dem «One Health»-Ansatz wurde Rechnung getragen. Besonders der Humanbereich ist gut erfasst. Die Formulierungen bleiben aber an vielen Stellen vage und StAR legt keine verbindlichen Vorschriften fest, sondern macht Vorschläge, die optional bleiben. Diverse Vorschläge müssten aus unserer Sicht präzisiert, konkretisiert und als verbindliche Vorschriften verlangt werden. Wichtig finden wir die Einführung einer obligatorischen Meldepflicht für ausgewählte Resistenzen in allen Bereichen. Auch mit einer gezielten Information der Öffentlichkeit sollte sofort begonnen werden. Wichtig ist aus unserer Sicht auch eine mit den nötigen Mitteln und Kompetenzen ausgestattete unabhängige Koordinationsstelle.

Strategie der Schweiz zu invasiven gebietsfremden Arten⁴



Die marmorierte Baumwanze *Halyomorpha halys* stammt aus Asien und breitet sich seit 2004 auch in der Schweiz aus.

Invasive gebietsfremde Arten können ökologische, gesundheitliche und ökonomische Schäden verursachen. Das BAFU entwickelt daher eine entsprechende Strategie. Diese soll Ziele und Massnahmen für die Prävention und Bekämpfung invasiver gebietsfremder Arten festlegen. Die EFBS steht diesem Entwurf grundsätzlich positiv gegenüber. Die Strategie berücksichtigt viele verschiedene Aspekte und schlägt konkrete Lösungsansätze vor. Wir sehen aber auch Ergänzungs- und Verbesserungspotenzial. So ist beispielsweise die Abgrenzung zur Landwirtschaft zu wenig klar geregelt. Viele der dort vorherrschenden Unkräuter sind gebietsfremde Arten. Auch die Forstwirtschaft könnte stärker berücksichtigt werden. Weiter sollte die gesamte Baubranche stärker zur Verantwortung gezogen werden. Generell sind die präventiven Massnahmen aus Sicht der EFBS eher zu schwach. Schwierigkeiten sehen wir auch bei Gründeponten oder bei der Frage nach der chemischen Behandlung entlang der Gewässer.

⁴ Informationen des BAFU zu invasiven gebietsfremden Arten,
<http://www.bafu.admin.ch/biodiversitaet/13721/14385/14406/index.html?lang=de>

Tätigkeiten im geschlossenen System

Wird in Laboratorien, Produktionsanlagen, Gewächshäusern oder anderen geschlossenen Systemen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen gearbeitet, so müssen Massnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt ergriffen werden. Die EFBS gibt Empfehlungen für den Umgang mit solchen Organismen ab. Sie äussert sich beispielsweise zu Klassierungen verschiedener Organismen und beurteilt Sicherheitsmassnahmen.



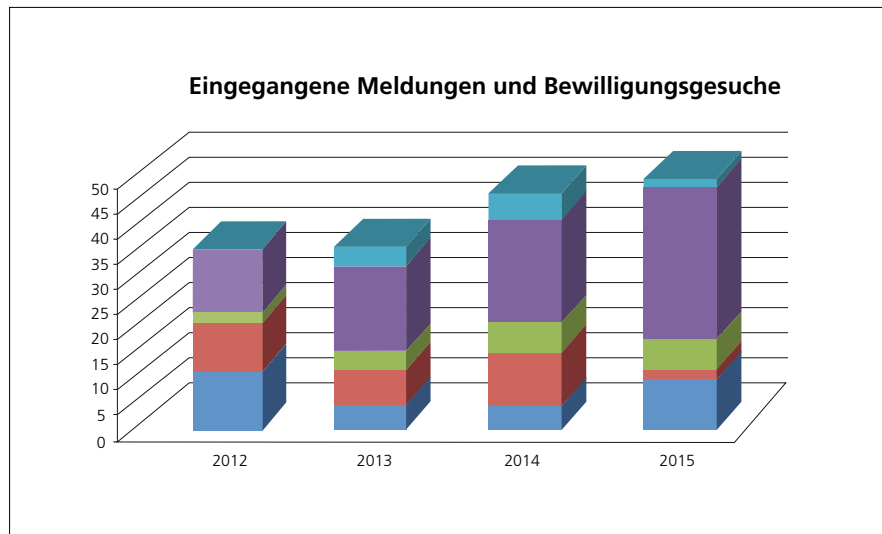
Autoklav zur thermischen Inaktivierung biologisch kontaminierter Abfälle (links), respektive ein modernes Labor (oben).

Meldungen und Bewilligungsgesuche

Wer mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen in geschlossenen Systemen arbeitet, muss dies melden. Anlaufstelle ist die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes. Tätigkeiten, von denen ein vernachlässigbar kleines oder geringes Risiko ausgeht, müssen lediglich gemeldet werden. Tätigkeiten mit mässigem und hohem Risiko brauchen dagegen eine Bewilligung. Wir nehmen Stellung zu allen Bewilligungsgesuchen und zu denjenigen Meldungen, bei denen das Weglassen einzelner Sicherheitsmassnahmen beantragt wird, oder bei denen die Klassierung unklar ist. Exemplarisch erwähnen wir hier ein Gesuch mit Mykobakterien.

Die EFBS nimmt hauptsächlich Stellung zu Bewilligungsgesuchen der Klassen 3 und 4, zu Bewilligungsverlängerungen, zum Weglassen von Sicherheitsmassnahmen und zu fachlichen Änderungen. In dieser Legislaturperiode sind auch Gesuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren dazugekommen. Die Anzahl der behandelten Gesuche nimmt tendenziell zu und ist ein wesentlicher Bestandteil unserer Arbeit.

- Gesuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren
- Meldungen/Weglassen von Sicherheitsmassnahmen
- Fachliche Änderungen
- Verlängerungen
- Bewilligungsgesuche der Klassen 3 und 4



Forschung am Schweizerischen Tropen- und Public-Health-Institut (Swiss TPH)

Das Swiss TPH forscht unter anderem über Tuberkulose, einer durch das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* hervorgerufenen Krankheit. Am Swiss TPH wird mit verschiedenen *Mycobacterium*-Arten in geschlossenen Systemen gearbeitet. Untersucht werden beispielsweise die globale Diversität und die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Antibiotika. Wir haben uns das Gesuch vorstellen lassen und sind der Frage nachgegangen, ob diese Art von Forschung zur Entstehung oder Verbreitung von Antibiotikaresistenzen beitragen könnte, indem Resistenzgene von einer Art auf die andere übertragen werden. Sämtliche Tätigkeiten werden in einem Labor der Sicherheitsstufe 3 durchgeführt, in der strenge Auflagen gelten. Dank direktem Austausch mit den Gesuchstellern konnten wir offene Fragen klären und uns überzeugen, dass die Sicherheit von Mensch und Umwelt gewährleistet ist.



Der belüftete Schutzanzug ist eine der Sicherheitsmassnahmen, die getroffen werden, wenn mit leicht übertragbaren Bakterien wie dem Erreger der Tuberkulose gearbeitet wird, sofern diese hochresistent sind, d.h. Resistenzen gegen mehr als zwei Antibiotika aufweisen.

Vollzugshilfen

Vollzugshilfen richten sich, wie der Name schon sagt, primär an die Vollzugsbehörden, aber auch an Fachleute, die mit Organismen arbeiten. Sie konkretisieren Rechtsbegriffe von Gesetzen und Verordnungen und fördern eine einheitliche Vollzugspraxis. Im Bereich der Einschliessungsverordnung sind BAFU und BAG gemeinsam für die Ausarbeitung von Vollzugshilfen zuständig. Wir unterstützen die Ämter oft schon während der Ausarbeitung und nehmen auch während der Anhörung Stellung. Während dieser Amtsperiode haben wir uns zur Aktualisierung der Vollzugshilfen «Mikrobiologische Sicherheitswerkbank» und «Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien» geäussert und die Ausarbeitung zweier neuer Richtlinien zur «Sicheren Tierhaltung in geschlossenen Systemen nach ESV» und «Sicherheitsmassnahmen für Gewächshäuser mit einschliessungspflichtigen Organismen» begleitet. Vollzugshilfen sollen praxisnah sein und einfach umgesetzt werden können.

Organismenlisten

Das BAFU führt gemäss Art. 26 ESV Listen der klassierten Organismen. Die EFBS beteiligt sich aktiv an der Ausarbeitung dieser Listen, die offiziell eingestufte natürliche Mikroorganismen enthalten (Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten). Oft sind die vom BAFU beauftragten Experten Mitglieder unserer Kommission. In den letzten vier Jahren haben wir uns mit der Aktualisierung sämtlicher Listen befasst.

Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen sind bewilligungspflichtig. Anträge auf Freisetzungen werden der EFBS mit Blick auf mögliche Risiken für Mensch und Umwelt zur Stellungnahme unterbreitet. Das Moratorium für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen gilt explizit nicht für Freisetzungsversuche. Da in der Vergangenheit solche Versuche immer wieder zerstört worden sind, ist in Reckenholz ein geschützter Versuchsstandort eingerichtet worden, eine so genannte Protected Site⁵. Wir haben die Einrichtung der Protected Site unterstützt, weil wir die Forschung auf dem Gebiet grüner Gentechnologie wichtig finden. Die Protected Site wird von Agroscope betrieben. Sie ist durch umfassende Sicherheitsmassnahmen wie eine Umzäunung, permanente Überwachung des Versuchsfeldes sowie ein Alarmsystem geschützt. Seit 2014 finden die nachfolgend beschriebenen Versuche auf der Protected Site statt. Die Geschäftsführerin der EFBS war an der Presseveranstaltung zur Eröffnung aktiv beteiligt.



Foto: Mario Waldburger, Agroscope

Von Mehltau befallene Weizenpflanze.

Gentechnisch veränderte Pm3-Weizenlinien

Pilzerkrankungen bei Weizen stellen ein Problem dar. Es gibt jedoch Gene, die natürliche Resistenzen gegen Pilzerkrankungen vermitteln. Ein solches Gen ist das *Pm3*-Gen, das gegen den Mehltauerreger wirkt und in verschiedenen Varianten – sogenannten Allelen – vorkommt. Alle Allele stammen aus alten Land- und Weizensorten. Die verwendeten gentechnisch veränderten Weizenlinien enthalten verschiedene *Pm3*-Allele. Es ist eine Fortsetzung der Versuche, die in den Jahren 2008–2011 im Rahmen des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59 durchgeführt wurden. Damals wurden verschiedene Pm3-Weizenlinien im Feld getestet (Pm3a-, Pm3b-, Pm3c-, Pm3d-, Pm3f- und Pm3g-Weizenlinien). Neu sind verschiedene Pm3e-Weizenlinien entwickelt worden, die im Labor und im Gewächshaus eine erhöhte Resistenz gegenüber Mehltau gezeigt haben und nun erstmals im Freiland getestet werden. Weiter werden vier Pm3-Weizenlinien untersucht, die durch Kreuzung verschiedene Kombinationen zweier Pm3-Allele enthalten.

⁵ Protected Site, <https://www.agroscope.admin.ch/agroscope/de/home/themen/umwelt-ressourcen/biosicherheit/gv-pflanzen/protectedsite.html>



Freisetzungsversuch mit gentechnisch verändertem Weizen innerhalb der Protected Site.

Es handelt sich um Grundlagenforschung zur Resistenzbiologie von gentechnisch veränderten Weizenpflanzen. Untersucht wird unter anderem, ob die Wirkung der Resistenzgene umweltabhängig ist und welche Effekte die «gestapelten» Pm3-Weizenlinien (mehrere Pm3-Allele) im Gegensatz zu den einfachen Linien (ein Pm3-Allel) haben.

Wir sind zum Schluss gekommen, dass die geplanten Freisetzungsversuche ein äusserst geringes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen und haben der Durchführung der Versuche einstimmig zugestimmt.

Gentechnisch veränderte Kartoffellinie

Die Kraut- und Knollenfäule ist ein Problem für den Kartoffelanbau. Hervorgerufen durch den pilzähnlichen Organismus *Phytophthora infestans* verursacht diese Krankheit auch in der Schweiz Ernteaussfälle und wird mit Fungiziden bekämpft. In Wildkartoffelarten gibt es Resistenzgene gegen die Kraut- und Knollenfäule, so genannte Rpi-Gene (Resistenz gegen *Phytophthora infestans*). Die Universität Wageningen (NL) hat verschiedene dieser Resistenzgene gentechnisch in herkömmliche Kartoffelsorten eingebracht. Diese cisgenen Kartoffellinien wurden in den Niederlanden bereits in Labor, Gewächshaus und Freiland getestet und ihre Resistenz gegenüber *P. infestans* bestätigt.

Definition cisgene Pflanzen | Cisgene Pflanzen enthalten eine neue Kombination *arteigener* Gene, die mittels gentechnischer Methoden in die Pflanze eingebracht worden sind. Cisgene könnten also auch ohne Gentechnik in eine Pflanze eingekreuzt werden. Dagegen enthalten transgene Pflanzen *artfremde* Gene.



Quelle: de.wikipedia.org

Es war der Pilz *Phytophthora infestans*, der zu verheerenden Ernteaussfällen führte und eine Hungersnot verursachte, der im 19. Jahrhundert Millionen von Menschen zum Opfer fielen. Doch der Erreger der Kraut- und Knollenfäule ist auch in der Gegenwart noch ein ernstzunehmendes Problem im Kartoffelanbau.



Phytophthora infestans kann alle Teile der Kartoffelpflanze infizieren. Die Blätter und Stängel der Pflanze werden fleckig und sterben ab. Befallene Kartoffelpflanzen weisen eingesunkene, graubraune Flecken und braunes Knollenfleisch auf.

Nun sollen verschiedene dieser Kartoffellinien auf der Protected Site unter Schweizer Bedingungen im Freiland getestet werden. Untersucht wird unter anderem, ob die *Rpi*-Gene auch gegen Schweizer Isolate von *P. infestans* wirksam sind.

In unserer Stellungnahme haben wir uns insbesondere zur Überdauerung von Samen und Beeren, zur Genexpression und zum Isolationsabstand zu den nächsten Kartoffelfeldern geäußert. Auch dieser Freisetzungversuch stellt ein sehr geringes Risiko für Mensch und Umwelt dar und wir haben der Durchführung der Versuche einstimmig zugestimmt.

Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel schützen Pflanzen vor Schadorganismen. Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) unterbreitet der EFBS Pflanzenschutzmittel zur Stellungnahme, die pathogene Mikroorganismen oder wirbellose Kleintiere (Makroorganismen) sind oder solche enthalten. Massgebend für solche Gesuche ist primär die Pflanzenschutzmittelverordnung^{6, 7}. Eingereicht werden die Gesuche häufig gemäss OECD-Richtlinie⁸. In jedem Fall muss zuerst der Wirkstoff (z.B. ein neuer Organismus) bewilligt und auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgenommen werden, ehe das Produkt zugelassen wird. Aufgenommen werden sollte nur der spezifisch verwendete Stamm, nicht jedoch die ganze Art. Wirkungsweise und Spezifität einzelner Stämme können sehr unterschiedlich sein. Ein wichtiges Kriterium ist auch die Herkunft eines Stammes, und ob er einheimisch ist oder aus dem näheren Ausland stammt. Wenn der Wirkstoff in anderen Ländern, die sich klimatisch und geographisch mit der Schweiz vergleichen lassen, bereits angewendet wird, stützen wir uns bei unserer Beurteilung auch auf die Erfahrungen und Ergebnisse vorhandener Studien ab.

Torymus sinensis

Für das Tessin wurde ein Gesuch zur biologischen Bekämpfung der Kastaniengallwespe (*Dryocosmus kuriphilus*) mit der aus China stammenden Schlupfwespe *Torymus sinensis* eingereicht. Die Kastaniengallwespe wurde 2009 erstmals im Tessin entdeckt, innerhalb von 5 Jahren breitete sich der Schädling in den Kastanienwäldern flächendeckend aus. *D. kuriphilus* lässt sich erfolgreich mit *T. sinensis* bekämpfen, einem Parasitoid, der wie die Kastaniengallwespe aus China stammt. Seit den 1970er-Jahren wird *T. sinensis*

⁶ Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV) SR 916.161, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c916_161.html

⁷ Oft wird auch auf die europäische Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln verwiesen, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1991:23:0:0001:0032:DE:PDF>, die mittlerweile durch die neue Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgehoben worden ist, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:DE:PDF>

⁸ OECD Guidance for Industry Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents, <http://www.oecd.org/dataoecd/60/6/30919600.pdf>



Torymus sinensis ist eine Schlupfwespe aus China. Sie parasitiert spezifisch die Kastaniengallwespe, einen Schädling der Esskastanie.

in Japan eingesetzt. Wir haben uns damals gegen die Freisetzung von *T. sinensis* ausgesprochen, weil Daten zur Biosicherheit fehlten, obwohl wir das Gesuch grundsätzlich vielversprechend fanden. Das Gesuch wurde auch vom BAFU abgelehnt⁹.

Mittlerweile ist *T. sinensis* aber von Italien, wo die Schlupfwespe seit 2005 freigesetzt wird, in die Schweiz eingewandert und hat sich sehr schnell ausgebreitet. Diese natürliche Einwanderung hat bereits bewirkt, dass sich die Kastanienbestände erholt haben und 2015 erstmals wieder Kastanien geerntet werden konnten. Wir verfolgen diese Entwicklung mit grossem Interesse und werden ab 2016 Forschungsprojekte unterstützen, die weitere Fragen zur biologischen Sicherheit von *T. sinensis* klären sollen.



Die EFBS hat sich vor Ort die Problematik der Kastaniengallen erklären und zeigen lassen. Marco Conedera, der Fachmann der WSL Bellinzona, hat uns inmitten der Kastanienwälder darüber informiert.



⁹ Ablehnender Entscheid des BAFU vom 29. Mai 2012, http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01760/08944/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCHeIN2fmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

Prestop

Prestop enthält als Wirkstoff den Pilz *Gliocladium catenulatum* Stamm J1446. Er konkurriert mit Schadpilzen um Lebensraum und Nährstoffe. Prestop wird zur Bekämpfung von Pilzkrankheiten bei Erdbeeren, verschiedenen Gemüsesorten und Zierpflanzen eingesetzt. Die Spezies *G. catenulatum* ist weltweit verbreitet. Der Stamm J1446 wurde aus finnischem Boden isoliert und wird in verschiedenen EU-Ländern verwendet. Nach Ansicht der EFBS gibt es keine Hinweise auf eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt durch den Einsatz von Prestop. Wir haben der Zulassung zugestimmt. Das Produkt wurde im Pflanzenschutzmittelverzeichnis aufgenommen¹⁰.

BioAct

Der aktive Wirkstoff von BioAct ist der Bodenpilz *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251, der Eier und immobile Stadien von Bodennematoden parasitiert. BioAct wird zur Bekämpfung von Wurzelgallennematoden eingesetzt, und zwar meistens vor der Pflanzung, d.h. durch Behandlung des Bodens. In Europa und den USA ist der Wirkstoff bereits zugelassen und gehört zu den am besten untersuchten biologischen Nematiziden. Wir sind zum Schluss gekommen, dass das Risiko für Mensch, Tier und Umwelt gering ist und das Produkt zugelassen werden kann. Das Produkt wurde ebenfalls auf die Pflanzenschutzmittelliste aufgenommen¹¹.



Quelle: www.biofa-profi.de

Prestop ist ein Fungizid, das bei verschiedenen Kulturen gegen bodenbürtige Pilze eingesetzt wird.



BioAct wird gegen solche Schäden an Wurzeln eingesetzt, die durch Wurzelgallennematoden hervorgerufen werden.

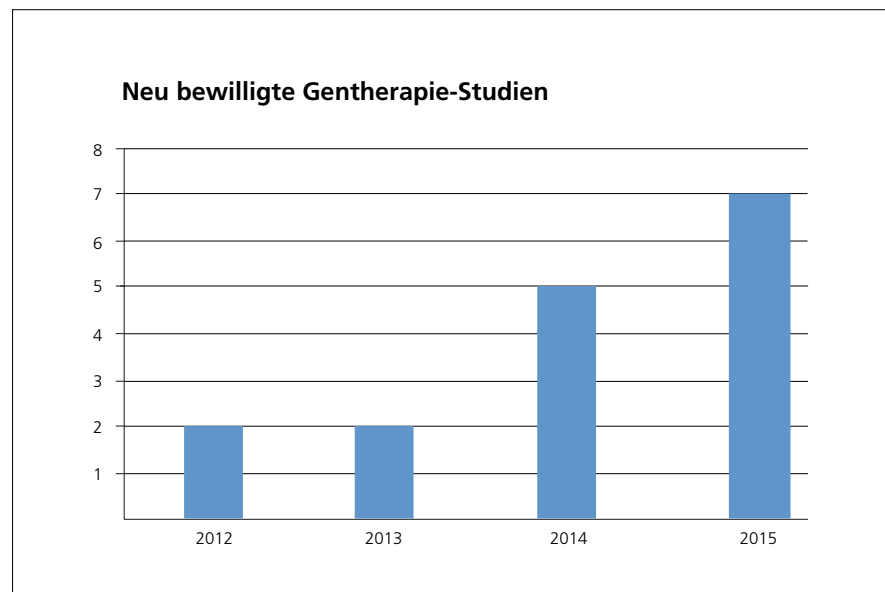
¹⁰ Prestop, <http://www.psm.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=de&char=P>

¹¹ BioAct, <http://www.psm.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=de&char=B>

Klinische Versuche: Gentherapien und Impfstoffe

Gentherapie wieder im Vormarsch

Bereits während der Anfänge der Gentechnik in den 1970er-Jahren stellte man fest, dass Gendefekte mittels dieser neuen Technologie behoben werden könnten. Seitdem wurden nicht nur das gesamte menschliche Genom entschlüsselt, sondern auch viele klinische Studien durchgeführt. Die ersten kommerziellen Gentherapie-Produkte sind in den letzten Jahren auf den Markt gekommen. In Europa wurde im Jahr 2012 das erste Produkt zugelassen (Gybera® von uniQure), ein Medikament zur Behandlung eines Enzymmangels (Lipoproteinlipase-Defizienz). Inzwischen sind die regulatorischen Hürden so hoch geworden, dass nur noch grosse Firmen klinische Studien durchführen können. Trotzdem hat die Anzahl klinischer Studien in dieser Legislaturperiode wieder zugenommen. Grund dafür sind neue virale Vektoren, die weniger Risiken bergen, und das grosse Potential der möglichen Therapien.



Die Anzahl neu bewilligter Gentherapie-Studien ist in der letzten Legislaturperiode sprunghaft angestiegen.

Ebola – eine turbulente Zeit

Der Ebola-Ausbruch hat Ende 2013 in Guinea begonnen und sich dann auf Liberia und Sierra Leone ausgebreitet. Rund 28'100 Menschen sind erkrankt und fast 11'300 gestorben (Stand Oktober 2015). Inzwischen ist die Ebola-Epidemie in Westafrika von der WHO für beendet erklärt worden. Die Folgen der Krankheit dauern aber bis heute an. Die EFBS war zusammen mit Bund, Kantonen und den Spitälern beratend daran beteiligt, eine allfällige Aufnahme von Ebola-Patienten in die Schweiz vorzubereiten. Gleichzeitig hat sie zu zwei Ebola-Impfstudien Stellung genommen, die sehr aufwändig waren und angesichts der Dringlichkeit unter grossem Zeitdruck behandelt werden mussten. Da es sich um gentechnisch veränderte Impfstoffe handelt, gelten sie wie Gentherapien als klinische Versuche in der Humanforschung und sind in der Verordnung über klinische Versuche¹² geregelt. Beide Impfstoffe wurden in zwei verschiedenen klinischen Studien an gesunden Probanden in der Schweiz getestet.



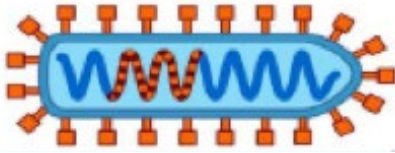
Quelle: <http://complementaire.sante-dz.org/news/2014/12/06/felix-baez-cuban-doctor-with-ebola-recovers-in-geneva/>



Ankunft des ersten und einzigen Ebolapatienten in der Schweiz und Analysen der Patientenproben im Labor.

¹² Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung vom 20. September 2013 (Verordnung über klinische Versuche; KlinV), SR 810.305, <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121176/index.html>

rVSV-ZEBOV



Quelle: Laurent Kaiser, HUG

Der Ebola-Impfstoff, der am Universitätsspital Genf (HUG) getestet wurde, basiert auf dem vesikulären stomatitis Virus (VSV) Vektor, der für Impfungen sehr geeignet ist. Er trägt auf seiner Oberfläche das Glykoprotein des Ebola-Virus.

Der erste Impfstoff (cAd3-EBOZ) wurde im Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV getestet. Er besteht aus einem adenoviralen Vektor, der vom Schimpansen abstammt und an ein Glykoprotein gekoppelt ist, ein Oberflächenantigen des Zaire Ebola-Virus. Die zweite Studie mit dem Impfstoff rVSV-ZEBOV wurde am Hôpitaux Universitaires de Genève HUG durchgeführt. Dieser Impfstoff besteht aus einem vesikulären stomatitis Virus (VSV) Vektor, der auf seiner Oberfläche ebenfalls das Glykoprotein des Ebola-Virus trägt. Das rekombinante lebende attenuierte Virus kann im Körper des Menschen noch einmal replizieren und eine Immunantwort hervorrufen. Beide Impfstoffe wirken gut und schützen die Menschen vor einer Ebola-Erkrankung¹³. Wegen der Notlage in Westafrika wurden beide Studien in einem stark verkürzten Verfahren bewilligt und schnell durchgeführt. Nachdem die Wirksamkeit erwiesen und keine grösseren Nebenwirkungen aufgetreten waren, wurden die Impfstoffe unverzüglich vor Ort eingesetzt. Dies führte zu einer schnellen Stabilisierung der Erkrankungen und dann langsam zu einer Reduktion der Neuinfektionen. Trotz dieser Impfstoffe gibt es noch ungelöste Probleme. Das Virus kann in mehreren Geweben, in denen das Immunsystem nicht so aktiv ist, ziemlich lange persistieren. So wurden Viren im Gehirn einer Patientin gefunden, die schon ein Jahr gesund war. Auch in der Plazenta und im Sperma wurden mehrere Monate nach der Genesung Viren nachgewiesen¹⁴.

Weitere klinische Studien



In dieser Legislaturperiode richteten sich mehrere Gentherapie Studien gegen Melanome, auch schwarzer Hautkrebs genannt.

Im Gegensatz zu den beiden Ebola-Impfstudien waren alle restlichen von der EFBS behandelten Gesuche somatische Gentherapie-Studien. Die meisten wurden zur Behandlung von Krebs entwickelt. Eines dieser Gesuche ist Imlygic, eine gegen Melanoma gerichtete Gentherapie, die demnächst in der Schweiz zugelassen wird.

Da es bei der Gentherapie um ganz andere Aspekte der Biosicherheit geht – im Zentrum steht der Mensch – haben wir eine eigens dafür zusammengesetzte Arbeitsgruppe.

¹³ Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster-randomised trial; the Lancet July 31, 2015, [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)61117-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)61117-5/abstract)

¹⁴ The Scientist; Ashley P. Taylor; November 3, 2015

Mitglieder der Arbeitsgruppe Gentherapie

Vorsitz

- Pascal Meylan, Prof. Dr. med., Institut de Microbiologie de l'Université de Lausanne

Mitglieder (externe Experten)

- Carlo V. Catapano, Prof. Dr. med. et phil. nat., Oncology Institute of Southern Switzerland, Bellinzona
- Hussein Naim, Prof. Dr. phil. nat., Life Sciences and Vaccines Consultant, Bern
- Jean-Claude Piffaretti, Prof. Dr. phil. nat., Interlifesciences, Massagno
- Pedro Romero, Prof. Dr. med., Ludwig Institute for Cancer Research, Lausanne
- Sandro Rusconi, Prof. Dr. phil. nat., Repubblica e Cantone Ticino, Divisione della Cultura e degli Studi Universitari, Bellinzona

Geschäftsstelle

- Isabel Hunger-Glaser, Dr. phil. nat, Geschäftsführerin EFBS, Bern

Öffentlichkeitsarbeit und Ausbildung





Foto: Isabel Hunger-Glaser

Öffentlichkeitsarbeit und Ausbildung

Tagungen

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

Swiss Microbial Safety Meeting

Das *Swiss Microbial Safety Meeting* SMS wurde erstmals 2008 in Bellinzona als schweizerischer Kongress über die Sicherheit im Umgang mit Mikroorganismen durchgeführt. Hintergrund für diese Tagung war der Umstand, dass sich eine grosse Anzahl von Mikrobiologen zunehmend mit Fragen der Biosicherheit beschäftigt. Ein Informationsaustausch zwischen den Forschenden und Spezialisten der Biosicherheit ist daher erforderlich, besonders auch für angehende Wissenschaftler. Bis jetzt sind drei Meetings mit wechselnder Trägerschaft durchgeführt worden. Das dritte SMS¹ fand 2013 an der EPFL statt und wurde massgeblich von unserem Präsidenten und der Geschäftsführerin mitorganisiert.

MEACB

In verschiedenen Ländern gibt es nationale Biosicherheitskommissionen. Auf Mitinitiative der EFBS hin finden seit 2006 in regelmässigen Abständen gemeinsame Tagungen statt, die so genannten *Meetings of European Advisory Committees on Biosafety* MEACB. Diese Veranstaltungen bieten den Mitgliedern verschiedener Europäischer Biosicherheitskommissionen die Gelegenheit, Erfahrungen und Informationen auszutauschen, verschiedene neue Aspekte der Biosicherheit zu diskutieren und Kontakte zu knüpfen. 2012 hat das MEACB in Paris stattgefunden, 2014 in Amsterdam.

¹ Informationen zum Swiss Microbial Safety Meeting 2013, <http://sms2013.epfl.ch/>

European Biosafety Association

Die Europäische Biosicherheitsgesellschaft EBSA² wurde 1996 gegründet und hat Mitglieder aus mehr als 24 europäischen Ländern. Ihre Ziele sind die Verbesserung von Wissen und Verständnis rund um die biologische Sicherheit und ein Erfahrungsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren. Die EBSA führt mehrere Arbeitsgruppen, die sich beispielsweise mit der Kommunikation oder der Organisation der jährlichen Konferenz befassen. Diese findet jeweils in einem anderen europäischen Land statt. Geleitet wird die EBSA von einem achtköpfigen Council, dem auch unsere Geschäftsführerin angehört. Sie präsidierte die EBSA im Jahr 2014/2015. Ihr Engagement bei der EBSA ist für das Netzwerk und die internationale Zusammenarbeit der EFBS mit anderen europäischen Fachleuten im Bereich Biosicherheit zentral.

Ausbildung

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

Swiss Biosafety Network

Das Swiss Biosafety Network³ SBNNet versteht sich als eine unabhängige nationale Organisation für Biosicherheitsverantwortliche in verschiedenen Positionen. Gegründet im Jahr 2005 von einer kleinen Gruppe von Biosicherheitsbeauftragten, ist das SBNNet seit 1. Juli 2010 ein Verein mit zunehmender Anzahl an Mitgliedern. Die Jahrestagung des SBNNet ist einem speziellen, praktischen Thema im Bereich der Biosicherheit gewidmet, das jährlich wechselt, und dient als Weiterbildung und Erfahrungsaustausch. Unsere Geschäftsführerin, selber Gründungsmitglied des SBNNet und als ehemalige Biosicherheitsbeauftragte mit deren Aufgaben bestens vertraut, ist Vorstandmitglied des SBNNet und massgeblich an der Organisation und Durchführung dieser Veranstaltungen beteiligt. Daneben bietet das SBNNet verschiedene Workshops an und stellt Informationen zur Verfügung, die für die Arbeit der Biosicherheitsverantwortlichen relevant sind. Ausserdem nimmt das SBNNet Stellung zur Gesetzgebung.

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

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



Die Präsidentin der EBSA, Isabel Hunger-Glaser, eröffnet die EBSA-Jahreskonferenz in Wien 2015.

Curriculum Biosicherheit

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

Die Nachfrage nach den Ausbildungskursen des BSO-Curriculums ist gross. Die Kurse werden von verschiedenen Referenten gehalten, hier im Bild Ursula Jenal, die das Thema Risk assessment präsentiert.



Foto: Urs Pauli, b-safe GmbH

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

Internetauftritt und Veröffentlichungen

Auf unserer Webseite www.efbs.ch bieten wir verschiedene Informationen zu uns und unserer Arbeit an. Neuigkeiten kündigen wir auf der Startseite an. Publikationen zu Studien, die wir initiiert oder unterstützt haben, veröffentlichen wir ebenfalls auf unserer Webseite. Auch ein Flyer, der die EFBS kurz präsentiert, kann auf der Webseite heruntergeladen werden, sowie frühere Tätigkeitsberichte.



Medienmitteilungen

Wenn ein Thema von besonderer Brisanz oder öffentlichem Interesse ist, verfasst die EFBS eine Medienmitteilung. So bei der Veröffentlichung unserer Ansichten zur grünen Gentechnologie und zu Antibiotikaresistenzen. Bei letzterer war das Medienecho sehr gross und Geschäftsleitung sowie verschiedene Mitglieder erhielten viele Anrufe und Rückfragen, bis hin zu Interviews in Radio und Fernsehen.

Anhang



A close-up photograph of a petri dish containing various bacterial colonies. The colonies are of different sizes, shapes, and colors, including yellow, orange, and white. Some are circular and smooth, while others are more irregular and textured. The background is a solid blue color.

Organisation und Struktur der EFBS

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

Die Kommission und ihre Arbeitsweise

Unsere Kommission setzt sich aus 15 Fachleuten zusammen, die über besondere Kenntnisse in den Bereichen Gen- und Biotechnologie, Umwelt und Gesundheit verfügen und verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen (Hochschule, Wirtschaft, Land- und Forstwirtschaft, Umweltorganisationen, Konsumentenorganisation) vertreten. Wir können bei Bedarf weitere Expertinnen und Experten anhören und zu unseren Sitzungen einladen. Fragestellungen, die eingehendere Abklärungen erfordern, behandeln wir in Arbeitsgruppen. Um Spezialthemen vertieft zu untersuchen, vergeben wir Studienaufträge. Da die Kommissionsmitglieder aus verschiedenen Fachrichtungen kommen und unterschiedliche Schutz- und Nutzungsinteressen vertreten, erfolgen die Stellungnahmen nicht immer im Konsens; zum Teil führen wir Abstimmungen durch und halten Minderheitspositionen fest.

Geschäftsstelle

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



Die gute Zusammenarbeit der EFBS-Mitglieder wurde durch themenspezifische Sitzungen in einem andern Umfeld gefördert, hier bei der Besichtigung der Bolle di Magadino und der Isole di Brissago im Tessin.

Zusammenarbeit

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

¹ Eidgenössische Kommission für ABC Schutz (KomABC), <http://www.babs.admin.ch/de/aufgabenbabs/abcschutz/organisation/komabc.html>

² Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), <http://www.ekah.admin.ch/de/startseite/>

³ Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/02_Verbraucher/05_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/02_ZKBS/gentechnik_zkbs_node.html

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

Rücktritte verschiedener Mitglieder und Neuwahlen



Die meisten Sitzungen der EFBS finden im Restaurant Veranda in Bern statt. Dort wurden auch die zurücktretenden Mitglieder verabschiedet.

Mit dem Ende der Legislaturperiode verabschieden wir uns auch von unserem Präsidenten sowie mehreren Mitgliedern der EFBS. Wir danken Pascal Meylan ganz herzlich für seine konstruktive Sitzungsleitung und die gute und humorvolle Atmosphäre, und Monika Engels, Joachim Frey und Felix Gmünder für ihre unermüdliche Arbeit und ihr grosses Engagement für die EFBS.

Während der laufenden Legislaturperiode wurden als Nachfolge der verstorbenen Mitglieder Kathrin Mühlemann und Dirk Dobbelaere als neue Mitglieder Reinhard Zbinden und Tim Hays vom Bundesrat gewählt. Per 1. Januar 2016 hat der Bundesrat Reinhard Zbinden zum neuen Präsidenten der EFBS ernannt und folgende Mitglieder neu in die Kommission gewählt: Paola Pilo, Katharina Stärk, Volker Thiel und Jacques Schrenzel. Wir heissen die neuen Mitglieder in der EFBS willkommen und wünschen ihnen viel Freude und Erfolg bei dieser wichtigen Tätigkeit.

Präsident	
Pascal Meylan	Prof. associé, Dr. med. FMH, <i>Klinischer Virologe</i> Institut für Mikrobiologie, CHUV Lausanne
Mitglieder	
Patricia Ahl Goy	Dr. ès. sc., <i>Biologin</i> Syngenta Crop Protection AG, Basel
Dirk Dobbelaere † 19.05.2013	Prof. Dr. med. vet., <i>Veterinärmediziner</i> Abteilung molekulare Pathologie, Universität Bern
Eric Dumermuth	Dr. phil. nat., <i>Biosicherheitsbeauftragter / Mikrobiologe</i> Novartis Pharma AG, Basel
Monika Engels	PD Dr. med. vet. FVH, <i>Tierärztin / Virologin</i> Virologisches Institut, Vetsuisse-Fakultät Zürich
Joachim Frey	Prof. dr. ès. sc., <i>Bakteriologe</i> Institut für Veterinärbakteriologie, Universität Bern
Felix Gmünder	Dr. sc. nat. ETHZ, <i>Mikrobiologe und Risikologe</i> Basler & Hofmann Singapore Pte Ltd, Singapore
Tim Haye (ab 2015)	Dr. rer. nat., <i>Biologe</i> CABI, Delémont
Urs Klemm	Dr. phil. II, <i>Lebensmittelchemiker</i> Konsumentenforum kf
Brigitte Mauch-Mani	Dr. phil. II, <i>Phytopathologin</i> , Faculté des Sciences Universität Neuchâtel
Monika Maurhofer	Dr. sc. nat. ETHZ, <i>Biologin</i> Institut für Integrative Biologie, ETH Zürich
Matthias Meier	Dr. sc. nat. ETHZ, <i>Umweltwissenschaftler</i> Forschungsinstitut für biologischen Landbau FiBL, Frick
Kathrin Mühlemann † 01.11.2012	Prof. Dr. med. et phil., <i>Infektiologin</i> Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern
Daniel Rigling	Dr. phil. II, <i>Biologe</i> Eidg. Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft, Birmensdorf
Nicola Schoenenberger	Dr. phil. nat., <i>Biologe</i> Museo cantonale di storia naturale, Lugano
Mauro Tonolla	PD Dr. phil. II, <i>Mikrobiologe</i> Laboratorio microbiologia applicata, Bellinzona
Reinhard Zbinden (ab 2014)	Prof. Dr. med. et lic. phil. II, <i>Medizinischer Mikrobiologe</i> Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich
Geschäftsstelle	
Geschäftsführerin: Isabel Hunger-Glaser	Dr. phil. nat., <i>Mikrobiologin</i> EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Bern
Wissenschaftliche Mitarbeiterin: Julia Link	Lic. phil. nat., <i>Biologin</i> EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Bern

Liste Stellungnahmen EFBS: Legislaturperiode 2012–2015

Gesetzgebung / Regulierungen

Stellungnahmen zu Gesetzen und Verordnungen

Name	Datum
Nagoya-Verordnung	10/2015 05/2015 01/2015
Vernehmlassungsverordnung	08/2015 03/2013
Verordnung über gefährliche Arbeiten für Jugendliche	08/2015
Revision der Störfallverordnung	12/2014 08/2014 04/2013
Verordnungen zum neuen Epidemiengesetz	09/2014 05/2014
Revision der Biozidprodukteverordnung	04/2014 09/2013
Revision der Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel	03/2014 09/2013
Stellungnahme zur Revision des Gentechnikgesetzes und dem Entwurf einer Koexistenz-Verordnung	08/2012 05/2013
Nagoya-Protokoll	02/2012 02/2013
Totalrevision der Verordnung des BLW über die GVO-Futtermittelliste	12/2012
Revision der Einschliessungsverordnung (Abfall)	02/2012

Stellungnahmen zu Strategien

Name	Datum
Strategie der Schweiz zu invasiven gebietsfremden Arten	10/2015
Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von therapie-assoziierten Infektionen (Strategie NOSO)	09/2015
Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen	03/2015 09/2015

Stellungnahmen zu weiteren Themen

Name	Datum
Nationales Forschungsprogramm NFP 72 «Antimikrobielle Resistenzen: ein One-Health-Ansatz»	06/2015
Bericht «Zukunft der Stiftung Forschung 3R und Alternativmethoden für Tierversuche»	03/2015

Tätigkeiten im geschlossenen System

Empfehlungen der EFBS

Name	Datum
Empfehlung zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen	09/2014
Empfehlung zur «Classification of work with genetically modified viral vectors» (auf Englisch), Überarbeitung	09/2014
Ergänzung durch Rabies- und Pseudorabiesvektoren	10/2015
Kriterienkatalog: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank in der Sicherheitsstufe 2	03/2014
Empfehlung zum «Risk assessment of activities using oncogenic and cytokine-encoding sequences» (auf Englisch), Überarbeitung	03/2013
Empfehlung zur BSE-Diagnostik: Klassierung und Sicherheitsmassnahmen	01/2013
Empfehlung zur Einstufung von Arbeiten mit Prionogenen und Prionproteinen	01/2013
Empfehlung zu Arbeiten an Standorten mit potentieller Anthrax-Kontamination	04/2012
Unterhaltshandbuch zu BSL-2- und BSL-3-Laboratorien	02/2012

Verschiedene Stellungnahmen

Stellungnahmen zu Einstufungen

Name	Datum
Anträge zur Einstufung von <i>Acinetobacter baylyi</i> , <i>Arthrobotrys conoides</i> und AAV	12/2015
Anträge zur Einstufung von <i>Alternaria alternata</i> , <i>Alternaria mali</i> , <i>Brevundimonas diminuta</i> und <i>Salmonella typhimurium</i> TN5911	07/2014
Herunterstufung von <i>Trichoderma hamatum</i>	10/2012

Stellungnahmen zu Organismenlisten

Name	Datum
Pilzliste	08/2015 02/2013
Parasitenliste	02/2012

Stellungnahmen zu Vollzugshilfen

Name	Datum
Sichere Tierhaltung in geschlossenen Systemen nach Einschliessungsverordnung	09/2015
Sicherheitsmassnahmen für Gewächshäuser. Vollzugshilfe für den Betrieb von Gewächshäusern mit einschliessungspflichtigen Organismen	05/2014

Stellungnahmen zu Meldungen und Bewilligungsgesuchen mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen

2015

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A151598, M. Strasser, Labor Spiez	10/2015
A151588, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	09/2015
A151508, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie Mittelhäusern/Bern	06/2015
A151523, M. Heim, Universität Basel	06/2015
A151534, M. Strasser, Labor Spiez	07/2015
A150506, S. Gagneux, Schweizerisches Tropeninstitut, Basel	05/2015
A150505, J. Hummerjohann, Agroscope Liebefeld	06/2015
A141397, D. Rigling, Eidg. Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	02/2015

Verlängerungen / Erneuerungen

Name	Datum
A050570, M. Tonolla, Istituto Cantonale di Microbiologia, Bellinzona	07/2015
A990006, B. Gottstein, Universität Bern	06/2015

Fachliche Änderungen

Name	Datum
A020149, J. Pieters, Universität Basel	12/2015
A110502, N. Schürch, Labor Spiez	06/2015 11/2015
A110529, M. Strasser, Labor Spiez	06/2015
A110530, N. Schürch, Labor Spiez	07/2015
A070042, D. Rigling, Eidg. Forschungsanstalt WSL, Birmensdorf	06/2015
A090116, H. Leying, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	06/2015
A110654, M. Strasser, Labor Spiez	04/2015

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

Name	Datum
A141285, S. Manley, EPFL Lausanne	12/2015
A140550, A. Metlagel, Ostschweizer Kinderspital, St. Gallen	12/2015
A081041, C. Bagutti, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	12/2015
A151569, J. Gräff, EPFL Lausanne	12/2015
A110646, G. Courtine, EPFL Lausanne	11/2015
A000039, O. Spertini, CHUV Lausanne	11/2015
A100320, A. Zinkernagel, Universitätsspital Zürich	11/2015
A000831, R. Linder, Emmi Schweiz AG, Betrieb Ostermundigen	10/2015
A000722, U. Leist, Emmi Schweiz AG, Betrieb Dagmersellen	10/2015

A070515, W. Marshall, Baxter Healthcare Corporation, Neuchâtel	09/2015
A000683, M. Pfohl, Novartis Pharma AG Basel	09/2015
A151567, M. Mirata, Lonza AG Visp	09/2015
A151583, Ch. Stirnimann, ETH Zürich	09/2015
A100410, M. Erb, synlab pharma institute AG Bureco Analytik, Reinach	08/2015
A150513, A. Campbell, Quotient Suisse SA, Eysins	09/2015
A110095, B. Lemos, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	08/2015
A151567, M. Mirata, Lonza AG Visp	08/2015
A090145, A. Plückthun, Universität Zürich	06/2015
A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne	06/2015
A140507, J. Brodmeier, Pharmazell GmbH, Liestal	06/2015
A080115, H. Langen, F. Hoffmann-La Roche AG Pharmaceutical Sciences, Basel	04/2015
A140536, P. Romero, Ludwig Institute for Cancer Research (LICR), Epalinges	04/2015
A000369, S. Wyss, Universität Zürich	03/2015
A110095, B. Lemos, IHMA Europe Sàrl, Epalinges	03/2105
A141439, D. Brodbeck, Exquiron Biotech AG	02/2015
A100320, A. Zinkernagel, Universitätsspital Zürich	02/2015
A100859, Ch. Driessen Christoph, Kantonsspital St. Gallen	02/2105
A110131, L. Flatz, Kantonsspital St. Gallen	02/2015
A100860, Ch. Kahlert, Kantonsspital St. Gallen	01/2015
A131182, Ch. Kahlert, Kantonsspital St. Gallen	01/2015
060019, A. Bee, Service de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires SAAV, Granges-Paccot	01/2015
A141437, P. Moulin, Novartis Pharma AG Basel	01/2015

Gesuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren

Name	Datum
A151506, M. Erb, Universität Bern	11/2015
A130598, Müller-Schärer Heinz, Universität Fribourg	03/2015

2014

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A141349, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	08/2014
A141355, J. Schrenzel, Hôpitaux Universitaires de Genève	08/2014
A141307, Th. Klimkait, Universität Basel	06/2014
A141294, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	05/2014
A141264, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	05/2014
A131191, V. Thiel, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	01/2014

Verlängerungen/ Erneuerungen

Name	Datum
A090240, G. Zimmer, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	11/2014
A000070, R. Frei, Universitätsspital Basel	07/2014
A090116, Leying Hermann, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	07/2014
A090115, Leying Hermann, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	07/2014
A090067, K. Summermatter, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	06/2014
A040010/3, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2014
A020206, L. Bruckner, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	02/2014
A040015, P. Sander, Universität Zürich	02/2014
A040003, E. Böttger, Universität Zürich	02/2014
A081010, A. Telenti, CHUV Lausanne	01/2014
A040010, A. Aguzzi, Universität Zürich	01/2014

Fachliche Änderungen

Name	Datum
A120696, A. Mathis, Universität Zürich	12/2014
A090115, H. Leying, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz	12/2014
A110523, S. Stertz, Universität Zürich	10/2014
A030187, Th. Klimkait, Universität Basel	09/2014
A110677, A. Summerfield, Institut für Virologie und Immunologie, Mittelhäusern	07/2014
A030187, Th. Klimkait, Universität Basel	02/2014

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

Name	Datum
A100390, N. Sprenger, Nestlé Suisse AG	11/2014
A141380, C. Cabeau, Laboratoire Microbiologie, Le Locle	11/2014
A141364, Caviezel-Firner Sonja, Kantonsspital St. Gallen	11/2014
A120552, D. Schultze, Zentrum für Labormedizin St. Gallen	11/2014
A141388, S. Hartmann, Novartis Pharma AG Basel	11/2014
A141367, N. Joller, Universität Zürich	09/2014
A030218, A100833, A030146, A120782, A131210, B. Ludewig, Kantonsspital St. Gallen	09/2014
A141367, N. Joller, Universität Zürich	10/2014
A141361, Ch. Holliger, EPFL Lausanne	10/2014
A020043, A. Chaves, Nestlé Suisse AG	09/2014
A990006, B. Gottstein, Universität Bern	08/2014
A140529, S. Panke, ETH Zürich	06/2014
A140530, J. Mathys, Polyvalentes Labor Spital Linth	07/2014
A141290, Ch. Frei Hofmann, Spitalregion Fürstenland Toggenburg	07/2014
A010368, M. Kittelmann, Novartis Pharma AG Basel	05/2014
A141274, S. Maerkl, EPFL Lausanne	05/2014

A141285, S. Manley, EPFL Lausanne	05/2014
A000760, A. Aguzzi, Universität Zürich	03/2014
<i>Gesuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren</i>	
Name	Datum
A141368, B. Wermelinger, Eidg. Forschungsanstalt WSL Birmensdorf	11/2014
A141345, T. Haye, CABI Delémont	08/2014
A141327, M. Erb, Universität Bern	07/2014
A140502, Th. Turlings, Universität Neuenburg	05/2014
A140511, M. Trtikova, ETH Zürich	08/2014
A131227, H. Hinz, CABI Delémont	02/2014
2013	
<i>Bewilligungsgesuche</i>	
Name	Datum
A131100, A. Summerfield, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	06/2013
A131033, S. Stertz, Universität Zürich	05/2013
A130522, L. Filgueira, Universität Fribourg	05/2013
A130518, D. Moradpour, CHUV Lausanne	04/2013
<i>Erneuerungen / Verlängerungen</i>	
Name	Datum
A000221, H. Siegrist, Institut Neuchâtelois de Microbiologie (INM), La Chaux-de-Fonds	11/2013
A070271, J. Bille, CHUV Lausanne	10/2013
A030162, T. Seuberlich, Universität Bern	07/2013
A080138, J. Pieters, Universität Basel	07/2013
A050704, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	05/2013
A080072, A. Oxenius, ETH Zürich	05/2013
A080173, M. Ackermann, Universität Zürich	05/2013
A080056, G. Pluschke, Schweizerisches Tropeninstitut Basel	01/2013
<i>Fachliche Änderungen</i>	
Name	Datum
A070041, R. Speck, Universitätsspital Zürich	12/2013
A081041, C. Bagutti, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	12/2013
A050704, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	05/2013
<i>Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen</i>	
Name	Datum
A081018, J. Auwerx, EPFL Lausanne	10/2013
A050704, P. Cherpillod, Hôpitaux Universitaires de Genève	09/2013

A131133, N. Liassine, Dianalabs Valais Laboratoire d'analyses médicales, Sion	08/2013
A130552, N. Csekalski, EAWAG, Kastanienbaum	07/2013
A120756, R. Glöckler, Lonza AG Visp	05/2013
A110648, M. Wohlwend, Gastro Star AG, Dällikon	05/2013
A110130, L. Turchetto, Cardiocentro Ticino, Lugano	05/2013
A120869, J. Koella, Université de Neuchâtel	05/2013
A130991, C. Cabeau, Laboratoire Microbiologie, Le Locle	04/2013
A000762, A000760, A040010, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	03/2013
A110664, M. Hofmann, Novartis Pharma AG Basel	03/2013
A081033-4, R. Hahnloser, Neuroinformatik ETH/Universität Zürich	01/2013
A120873, G. Dietler, EPFL Lausanne	01/2013
A120911 S. Laage, F. Hoffmann-La Roche AG Pharmaceutical Sciences, Basel	01/2013
A110590, N. Costa, Universität Zürich / ETH Zürich	01/2013

Gesuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren

Name	Datum
A131186, G. Cortat, CABI Delémont	12/2013
A131177, U. Schaffner, CABI Delémont	10/2013
A130598, H. Müller-Schärer, Universität Fribourg	10/2013
A131155, M. Hochstrasser, ETH Zürich	09/2013
A130542, T. Haye, CABI Delémont	06/2013

2012

Bewilligungsgesuche

Name	Datum
A120557, A. Ciuffi, CHUV Lausanne	11/2012
A120879, V. Thiel, Universität Zürich	11/2012
A100391, J. Böni, Universität Zürich	10/2012
A110598, G. Zimmer, Institut für Viruserkrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	09/2012
A120763, J. Hubbell, EPFL Lausanne	07/2012
A110546, G. Zimmer, Institut für Viruserkrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	05/2012
A120696, A. Mathis, Universität Zürich	03/2012
A120716, L. Bruckner, Institut für Viruserkrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	04/2012
A110127, S. Campbell, Nestlé Centre de Recherche, Lausanne	01/2012
A110676, A. Summerfield, Institut für Viruserkrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	01/2012
A110677, A. Summerfield, Institut für Viruserkrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	01/2012
A110122, M. Uguccioni, Institute of Oncology Research (IOR), Bellinzona	01/2012

Verlängerungen

Name	Datum
A000611, D. Schultze, Zentrum für Labormedizin, St. Gallen	10/2012
A000148, R. Speck, Universitätsspital Zürich	10/2012
A000760, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	09/2012
A000762, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	09/2012
A000231, J.Frey, Universität Bern	08/2012
A070138, M. Moser, Prionics AG, Schlieren	06/2012
A110555, K. McCullough, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	05/2012
A100312, K. McCullough, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern	05/2012
A070172, W.-D. Hardt, ETH Zürich	03/2012
A070023, McKinney John, EPFL Lausanne	02/2012

Fachliche Änderungen

Name	Datum
A070027, S. Cole, EPFL Lausanne	02/2012
A070041, R. Speck, Universitätsspital Zürich	11/2012

Meldungen / Weglassen von Sicherheitsmassnahmen

Name	Datum
A081033, R. Hahnloser, ETH / Universität Zürich	12/2012
A070041, R. Speck, Universitätsspital Zürich	11/2012
A120552, D. Detlev, Zentrum für Labormedizin, St. Gallen	10/2012
A110646, G. Courtine, EPFL Lausanne	09/2012
A120811, J. Stewart, Novartis Pharma AG Basel	08/2012
A040135, D. Vence, TRB Chemedica SA, Vouvry	07/2012
A100842, A. Zinkernagel, Universitätsspital Zürich	07/2012
A010326, P. Koch, Stadtsipital Waid Zürich	07/2012
A060068, N. Müller, Universitätsspital Zürich	07/2012
A110486, H. Bühler, LaBeCo GmbH, Alberswil	06/2012
A070134, W. Krek, ETH Zürich	06/2012
A110130, Turchetto Lucia, Cardiocentro Ticino, Lugano	01/2012

Stellungnahmen zu Freisetzungsversuchen mit gentechnisch veränderten Organismen

Name	Datum
Freisetzungsgesuch B/CH/14/01 mit gentechnisch veränderten Kartoffellinien mit verbesserter Resistenz gegen Kraut- und Knollenfäule	01/2015
Ergänzungen 2014 zum Freisetzungsgesuch B/CH/13/01 mit gentechnisch veränderten Weizenlinien mit verbesserter Mehlttauresistenz	01/2015
Ergänzungen 2013 zum Freisetzungsgesuch B/CH/13/01 mit gentechnisch veränderten Weizenlinien mit verbesserter Mehlttauresistenz	01/2014
Freisetzungsgesuch B/CH/13/01 mit gentechnisch veränderten Weizenlinien mit verbesserter Mehlttauresistenz	04/2013

Stellungnahmen zu Ausnahmegewilligungen für Freisetzungsversuche mit invasiven Organismen

Name	Datum
Rotwangenschmuckschildkröten	11/2014
D.14001: Verschiedene gebietsfremde invasive Pflanzen	05/2014
D.13003: <i>Ambrosia artemisiifolia</i>	06/2014
D.13002: <i>Senecio inaequidens</i>	03/2013 09/2013
D.13001: <i>Senecio inaequidens</i>	04/2013

Stellungnahmen zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen

Name	Datum
Toleranz für Spuren von Soja MON 89788	09/2015
Toleranz für Spuren von Mais 59211	09/2013
Inverkehrbringen des GVO-Erzeugnisses maltogene Amylase	09/2013
Inverkehrbringen von Verarbeitungshilfsstoff ISP Typ III HPLC 12 in Speiseeis	07/2012

Stellungnahmen zu Pflanzenschutzmitteln

Name	Datum
Flocter (P 8162)	09/2014
Makroorganismen <i>Aphidius matricariae</i> (P 8277), <i>Ephedrus cerasicola</i> (P 8278) und <i>Praon volucre</i> (P 8275) als Pflanzenschutzmittel	12/2013
Amylo-X (P 8258)	04/2013
Nemasys G (P 8249)	09/2012
Prestop (P 8119)	07/2012
BioAct WG (P 8029)	04/2012
Torymus sinensis	03/2012

Gentherapie

Stellungnahmen zu Studien

Name	Datum
2015GT1010: Talimogene Laherparepvec 20110261 (Pedriatic Subjects)	12/2015
2015GT1008: Talimogene Laherparepvec 20130232 (Plattenepithelkarzinom)	11/2015
2015GT1006: Talimogene Laherparepvec 20140318 (Lebertumor)	09/2015
2015GT3003: Talimogene Laherparepvec (Melanom) 20120328	05/2015
2015GT1001: HVTN 106, HIV-1	05/2015
2014GT1011: SAKK, bladder cancer	07/2015
2014GT1010: VSV-G-ZEBOV	11/2014
2014GT2008: Talimogene Laherparepvec 20110266 (Melanom)	12/2014
2014GT1005: Talimogene Laherparepvec 20110265 (Melanom)	11/2014
2014GT1007: cAd3-EBOZ	10/2014
2014GT1002: Peachi-02, HIV-1	01/2015
2014TpP1001: FAPME-I	04/2014
M11TCR (Melanom)	10/2013
2013TpP1003: G1XCGD.01	06/2013
MVX-ONCO-1	01/2013
2012GT1003: NYVAC	11/2012
2012GT1002: MTBVAC	06/2012
2012GT1001: NYVAC + AIDSVAX B/E	03/2012

Stellungnahmen zum Inverkehrbringen

Name	Datum
Imlygic (Zulassungsnummer: 65'812)	06/2015

Ansichten der EFBS

Name	Datum
Bericht der EFBS zu neuen Pflanzenzuchtverfahren	05/2015
Ansichten der EFBS zu Antibiotikaresistenzen	12/2014
Ansichten der EFBS zum Umgang mit dem Missbrauchspotential wissenschaftlicher Erkenntnisse	03/2013
Überlegungen der EFBS zur Grünen Gentechnologie	11/2012

