



## **Merkblatt zum Vorgehen bei Bauprojekten mit Organismen (Bio-Laboratorien)**

### **Dieses Merkblatt informiert Sie darüber:**

- welche Abklärungen nötig sind
- welche Unterlagen mit dem Baugesuch einzureichen sind

### **Es betrifft:**

- verantwortliche Personen bei der Bauherrschaft bzw. deren bevollmächtigte Baufachleute (ArchitektInnen, IngenieurInnen, PlanerInnen) sowie die BauinspektorInnen.
- Bauprojekte von Objekten, in denen beabsichtigt mit natürlichen oder gentechnisch veränderten Organismen (Mikroorganismen inkl. Prionen, Zelllinien, biologisch aktives Genmaterial, Pflanzen, Tiere) in geschlossenen Systemen umgegangen wird und die daher der Einschliessungsverordnung (ESV) unterstehen. Zu den geschlossenen Systemen gehören Laboratorien oder Anlagen in Forschung und Diagnostik, Lager, Produktionsanlagen, Gewächshäuser, Tierstallungen, Unterrichts- oder Praktikumsräume.

### **Prüfung des Baugesuchs bezüglich biologischer Risiken**

Die Prüfung des Baugesuchs im Hinblick auf geplante Tätigkeiten mit Organismen erfolgt durch die **Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB)** des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt, die als kantonale Fachstelle für den Vollzug der ESV zuständig ist. Die KCB prüft die in dem projektierten Bau resp. Umbau vorgesehenen Tätigkeiten mit Organismen, beurteilt soweit möglich die damit verbundenen biologischen Risiken, die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen und die baulichen Voraussetzungen. Zu diesem Zweck erhält die KCB vom Bauinspektorat die mit dem Baugesuch eingereichten Unterlagen und kann bei Mängeln Nachforderungen stellen oder Auflagen anordnen, die im Bewilligungsentscheid der Baubehörde mitaufgenommen werden.

## Vorgehen bei Eingabe eines Baugesuches

### A. Einzureichende Unterlagen

Falls Anlagen betroffen sind, in denen Tätigkeiten mit Organismen durchgeführt werden oder geplant sind, die der ESV oder der Störfallverordnung (StfV) unterstehen, sind dem Baugesuch **in jedem Fall** folgende Unterlagen beizulegen:

- Beschrieb des Bauprojektes (Zweck, Ziel)
- Beschrieb der Sicherheitsmassnahmen (insbes. gemäss Anhang 4 der ESV)
- Pläne mit den vorgesehenen Sicherheitsstufen der Räumlichkeiten, in denen mit Organismen gearbeitet wird
- Projektbeschreibung für geplante Tätigkeiten mit Organismen und - wenn diese gemäss ESV melde- bzw. bewilligungspflichtig sind – eine Kopie der beim Bund eingereichten Unterlagen (zur Melde- und Bewilligungspflicht: s. unter <http://www.contactbiotech.ch>)

Falls Anlagen betroffen sind, in denen Tätigkeiten mit Organismen durchgeführt werden oder geplant sind, die nicht der ESV unterstehen, so ist dies im Baugesuch zu begründen.

### B. Weitere Unterlagen (fallweise)

**Je nach Art des Bauprojektes** sind verschiedene weitere Unterlagen erforderlich. Dabei sind drei unterschiedliche Situationen zu unterscheiden:

- B1 Neubauten
- B2 Umbauten und Einrichtungen von technischen Anlagen in einem bestehenden Gebäude
- B3 Bewilligungspflichtige Zweckänderungen von Anlagen ohne bauliche Veränderungen

#### B1. Neubauten

Klären Sie ab, ob die in dem Neubau durchgeführten Tätigkeiten mit Organismen der **ESV** (s. Anhang sowie Merkblatt "Abklärungen zu den Bioverordnungen" der KCB unter [http://www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien\\_hilfsmittel.html](http://www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien_hilfsmittel.html)) oder der **StfV** unterstehen (s. Anhang). Halten Sie das Ergebnis Ihrer Abklärung in Ihrer Baueingabe schriftlich fest, auch wenn das Resultat negativ ist. Legen Sie dazu ein ausgefülltes Antwortformular zur ESV der KCB bei (s. unter [http://www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien\\_hilfsmittel.html](http://www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien_hilfsmittel.html)).

#### Fall 1: Die in dem Neubau durchgeführten Tätigkeiten unterstehen der ESV

Bitte legen Sie dem Baugesuch folgende Angaben bei:

- Alle Unterlagen gemäss A
- Für welche Art von Tätigkeiten der Neubau verwendet wird (Forschung, Produktion, Diagnostik, Umgang mit Tieren etc.)
- Die (provisorische) Struktur der Sicherheitsorganisation mit den wichtigsten Verantwortlichkeiten<sup>1</sup>
- Welches die höchste vorgesehene Sicherheitsstufe in dem betreffenden Bau ist. Dies ist vor allem auch dann anzugeben, wenn die geplanten Tätigkeiten noch nicht genau bekannt sind. Dabei ist zu bedenken, dass eine spätere Erhöhung der Sicherheitsstufe allenfalls eine neue Bewilligung erfordert (vgl. B3. ‚Bewilligungspflichtige Zweckänderungen‘).

<sup>1</sup> Dabei ist zu berücksichtigen, dass spätestens bei der Inbetriebnahme ein betriebliches Sicherheitskonzept vorliegen muss. Auch muss ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit (BSO) eingesetzt werden. Eine Anleitung für die Erstellung eines betrieblichen Sicherheitskonzepts nach der Einschliessungsverordnung sowie Ausführungen zu den Pflichten eines BSO finden Sie unter: <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01752/index.html?lang=de>

**Fall 2: Die in dem Neubau durchgeführten Tätigkeiten unterstehen zusätzlich der StFV**

Bitte legen Sie dem Baugesuch folgende Angaben bei:

- Alle Angaben gemäss B1, Fall 1
- Ein **Kurzbericht des Inhabers für Betriebe mit Mikroorganismen** gemäss Art. 5 StFV (s. Anhang und Merkblatt "Anleitung zur Erstellung von Kurzberichten nach Störfallverordnung" der KCB für Betriebe mit Mikroorganismen [www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien\\_hilfsmittel.html](http://www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien_hilfsmittel.html)).
- Ein **zusätzliches Exemplar** ist gleichzeitig der KCB **direkt** einzureichen.

**B2. Umbauten und Einrichtungen von technischen Anlagen**

Klären Sie ab, ob in dem bestehenden Bau bereits Tätigkeiten durchgeführt werden, die der ESV oder der StFV unterstellt sind, oder ob zusammen mit dem geplanten Umbau Tätigkeiten neu in den Geltungsbereich dieser Verordnungen gelangen (s. Anhang).

**Fall 1: Die in dem bestehenden Bau durchgeführten Tätigkeiten unterstehen bereits der ESV**

Bitte legen Sie dem Baugesuch folgende Angaben bei:

- Alle Unterlagen gemäss A
- Beschrieb allfälliger Änderungen bestehender Tätigkeiten

**Fall 2: Zum bestehenden Bau liegt bereits ein Kurzbericht nach StFV für Betriebe mit Mikroorganismen vor**

Bitte legen Sie dem Baugesuch folgende Angaben bei:

- Alle Angaben gemäss B2, Fall 1
- Eine **Ergänzung zum Kurzbericht des Inhabers für Betriebe mit Mikroorganismen** gemäss Art. 5 StFV, deren Inhalt fallweise mit der KCB abzusprechen ist.
- Ein **zusätzliches Exemplar** ist gleichzeitig der KCB **direkt** einzureichen.

**Fall 3: Mit dem Umbau unterstehen die in dem bestehenden Bau durchgeführten Tätigkeiten neu der ESV resp. der StFV**

Das Vorgehen ist analog der Situation bei Neubauten (vgl. B1).

**B3. Bewilligungspflichtige Zweckänderungen ohne bauliche Veränderungen**

Eine **Bewilligungspflicht** besteht bei Zweckänderungen, falls diese nach den Vorschriften der Umweltschutzgesetzgebung wesentlich sind (§ 26 Bau- und Planungsverordnung, BPV).

Folgende Fälle können möglicherweise eine **wesentliche Zweckänderung** darstellen:

- Ein Bau oder eine Anlage wird erstmals für den Umgang mit Organismen verwendet, ohne dass bauliche Änderungen erfolgen (z.B. Umnutzung Chemielabor in Biolabor).
- Ein bestehender Bau oder eine Anlage werden neu in einer höheren Sicherheitsstufe resp. für Tätigkeiten mit Organismen einer höheren Klasse verwendet, ohne dass bauliche Änderungen erfolgen (z.B. Änderung der Sicherheitsstufe 1 → 2).

⇒ In solchen Fällen ist **das Bauinspektorat zu konsultieren**.

**Haben Sie Fragen?** Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der KCB geben gerne Auskunft.

## Anhang

### Abklärungen zur ESV und StFV (fallweise erforderlich)

Die in dem geplanten Neubau resp. Umbau durchgeführten Tätigkeiten unterstehen der **Einschliessungsverordnung (ESV)**, ([http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814\\_912.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html)), wenn beabsichtigt mit natürlichen oder gentechnisch veränderten Organismen (Mikroorganismen inkl. Prionen und biologisch aktives Genmaterial, Pflanzen, Tiere) im geschlossenen System umgegangen wird. Zu den geschlossenen Systemen gehören Laboratorien oder Anlagen in Forschung und Diagnostik, Lager, Produktionsanlagen, Gewächshäuser, Tierstallungen, Unterrichts- und Praktikumsräume. Je nach dem Risiko und der Klasse der Tätigkeiten müssen diese in Anlagen der Sicherheitsstufe 1 – 4 durchgeführt werden.

Bestimmte Tätigkeiten in der Landwirtschaft, Lebensmittelproduktion, Kompostier- und Kläranlagen sowie in Spitälern und Arztpraxen ohne Labordiagnostik gelten dabei **nicht** als Umgang in geschlossenen Systemen.

Weitere Informationen finden Sie im Merkblatt ‚Abklärungen im Rahmen der neuen Biosicherheitsverordnungen‘ der KCB unter [www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien\\_hilfsmittel.html](http://www.gesundheitsschutz.bs.ch/konsum-umwelt/anlagensicherheit/biosicherheit/richtlinien_hilfsmittel.html)).

Tätigkeiten der Klassen 3 oder 4 (Definition der Klassen: s. Art. 7 ESV) sowie in Einzelfällen - bei grossem Gefahrenpotential - der Klasse 2 unterstehen zusätzlich der **Störfallverordnung (StFV)**, ([www.admin.ch/ch/d/sr/c814\\_012.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_012.html)). Für diese Tätigkeiten ist bei der KCB gemäss Art. 5 StFV ein **Kurzbericht** des Inhabers für Betriebe mit Mikroorganismen einzureichen.

Für Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 muss ausserdem eine **Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)** durchgeführt werden. Die dabei federführende Koordinationsstelle Umweltschutz (KUS) des Amts für Umwelt und Energie steht dem Gesuchsteller beratend zur Verfügung. Weitere Informationen dazu finden Sie unter [www.aue.bs.ch/weitere-themen/umweltvertraeglichkeitspruefungen-uvp.html](http://www.aue.bs.ch/weitere-themen/umweltvertraeglichkeitspruefungen-uvp.html).