Biologische Risiken im Kanton Zürich:

Neue Verfahren beim Umgang mit Organismen

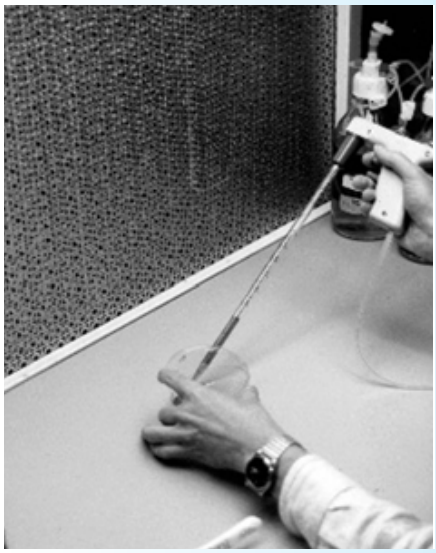
Auf den 1. November 1999 hat der Bundesrat drei neue Verordnungen im Bereich der biologischen Risiken in Kraft gesetzt: Die Einschliessungsverordnung (ESV), die Freisetzungsverordnung (FrSV) und die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV). Sie ergänzen die bereits 1991 eingeführte Störfallverordnung (Katastrophenschutz) und definieren, wie mit Krankheitserregern (Pathogenen) und gentechnisch veränderten Organismen umgegangen werden soll. Auf den gleichen Zeitpunkt ist eine ganze Serie von bestehenden Verordnungen aus den Bereichen Lebensmittel, Heilmittel und Landwirtschaft angepasst worden.

Im Kanton Zürich fallen gegen 400 Projekte, welche in rund 200 Betrieben und Labors bearbeitet werden, in den Geltungsbereich der drei neuen Verordnungen. Der Umgang mit Organismen umfasst jede beabsichtigte Tätigkeit in geschlossenen oder offenen Systemen. In verschiedenen Bereichen müssen Schnittstellen analysiert und neue Verfahren gefunden werden. Es bedeutet für die Behörden einen grossen Koordinationsaufwand, damit bestehende Strukturen und Abläufe weiterhin verwendet werden können.

Gefahrensignet Biologie: «Biohazard»

Neue Fachstelle für den Umgang mit biologischen Risiken

Auf kantonaler Ebene befassen sich mehrere Arbeitsgruppen unter der Leitung der Koordinationsstelle für Störfallvorsorge des AWEL mit der Ausarbeitung



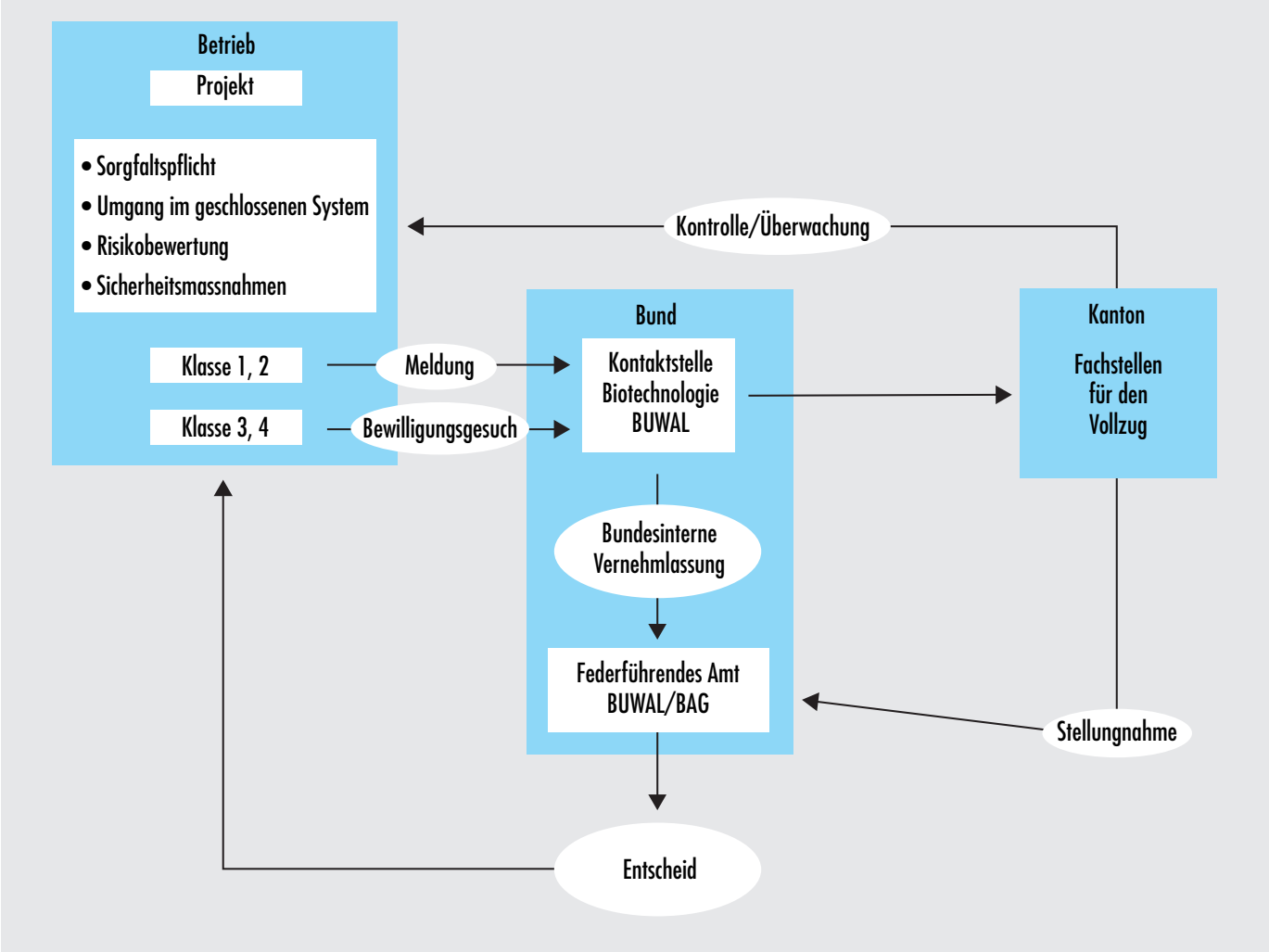
Arbeiten mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen müssen mit speziellen Sicherheitsmassnahmen erfolgen.

Foto: Jörg Frank

von Vollzugsabläufen. Es soll eine Fachstelle geschaffen werden, die für die Betriebe, für andere kantonale Vollzugsstellen und den Bund sowie für die Öffentlichkeit als kantonaler Ansprechpartner im Bereich der biologischen Risiken dient.

Im Vordergrund steht die Reduktion der Risiken, welche beim Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen entstehen. Angestrebt wird eine rechtsgleiche Erfassung von Projekten in Betrieben mit biologischen Risiken. Dabei wird berücksichtigt, dass den Betrieben keine Standortnachteile entstehen.

Redaktionelle Verantwortung für diesen Beitrag:
Dr. Daniel Fischer
AWEL Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft
Koordinationsstelle für Störfallvorsorge
Walchetor
8090 Zürich
Telefon: 01/291 41 46
Telefax: 01/291 41 50
E-Mail: daniel.fischer@bd.zh.ch



Das Melde- oder Bewilligungsverfahren gemäss Einschliessungsverordnung (ESV)

Zusammenarbeit mit Kantonen der Ostschweiz und dem Fürstentum Liechtenstein

Der Kanton Zürich steht in Verhandlungen mit den Kantonen Schaffhausen, Thurgau, St. Gallen, Appenzell, Glarus, Graubünden und dem Fürstentum Liechtenstein. Die Fachstelle des Kantons Zürich soll den Vollzugsorganen in der Ostschweiz allgemeine und betriebsspezifische Leistungen anbieten, damit diese keine eigenen Fachleute im Bereich der biologischen Risiken anstellen müssen.

Im Folgenden werden die wesentlichen Verfahren der drei neuen Verordnungen geschildert.

Einschliessungsverordnung (ESV)

Die Einschliessungsverordnung ist keine «Umweltpflegeverordnung». Vielmehr liegt ihr Schwerpunkt darauf, das Entweichen jener Organismen erfolgreich zu verhindern, die einen schädlichen oder lästigen Einfluss ausüben könnten und daher in geschlossenen Systemen gehandhabt werden müssen. Dies gilt für alle pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen, sofern sie nicht für Freisetzungsversuche oder das Inverkehrbringen zugelassen sind (FrSV). Für den Umgang mit Erregern mit höherem Gefährdungspotenzial (ab Gruppe 3, siehe Kasten auf Seite 27) gilt zusätzlich die Störfallverordnung (StFV).

Eigenverantwortung der Betriebe

Jeder Betrieb, der zu Forschungs-, Analyse- oder Produktionszwecken mit Organismen arbeiten will, unterliegt der Sorgfaltspflicht. Das bedeutet, dass er jede gebotene Sorgfalt walten lassen muss, um von den verwendeten Organismen, ihren Stoffwechselprodukten oder Abfallstoffen keine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgehen zu lassen.

Betriebe, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgehen, müssen für ihre Projekte das Risiko für Mensch und Umwelt bewerten. Sowohl jeder Organismus als auch die Art der Tätigkeit werden beurteilt und verschiedenen Klassen zugeordnet. Aus diesen Tätigkeitsklassen wird abgeleitet, welche technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen anzuwenden sind.

Bundesverfahren: Melde- und Bewilligungspflicht

Der Betrieb muss den beabsichtigten Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes in einem Anmelde- oder Bewilligungsverfahren zur Kenntnis bringen. Zusätzlich muss er die Risikobewertung seiner Tätigkeit und die Massnahmen zur Einhaltung der Verordnung dokumentieren.

Bis zu einem geringen Gefährdungspotenzial (bis und mit Gruppe 2) ist keine förmliche Genehmigung erforderlich. Bei einem höheren Gefährdungspotenzial geht mit der Anmeldung ein Bewilligungsverfahren einher. Der Kanton nimmt inhaltlich zum Gesuch Stellung. Die zuständige Bundesstelle muss für den Entscheid die Stellungnahme des Standortkantons mitberücksichtigen.

Kantonale Verfahren: Kontrollen

Der Kanton überprüft anschliessend die Angaben des Gesuchstellers. Er kontrolliert, ob der Betrieb über die notwendigen baulichen Voraussetzungen verfügt und ob tatsächlich mit denjenigen Organismen umgegangen wird, welche im Bericht genannt wurden.

Vor allem aber muss der Kanton prüfen, ob die in den Anhängen der ESV und der SAMV aufgeführten allgemeinen und zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen umgesetzt wurden. Dazu gehören neben Hygienemassnahmen für das Personal auch die Verwendung spezieller Arbeitsgeräte, die ein Entweichen von Organismen unterbinden sollen.

Die Verordnung beachtet umfassend die Bereiche Abwasser, Inaktivierung von Abfällen, Abluft und die Verschleppung von Erregern durch Mitarbeitende. Im Gegensatz zu chemischen Gefahrenstoffen kommt es nicht hauptsächlich auf die Menge an, sondern darauf, welche minimale Dosis bereits für eine Infektion ausreichend ist. Dabei kann es sich um sehr geringe Mengen handeln. Von Bedeutung ist auch, ob die Erreger durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt übertragen werden können und wie lange sie beispielsweise auf dem Laborboden überleben können. Dieser, im Vergleich zur StFV, risikogerechteren Ausrichtung, kommt die Einschliessungsverordnung auch dadurch nach, dass die Diagnostiklaboratorien die gleichen Auflagen wie Forschungslaboratorien erfüllen müssen. Nicht mehr der Zweck des Umgangs, sondern die eigentliche Risikobewertung entscheidet, welche Sicherheitsmassnahmen erforderlich sind.

Je nach Resultat der Risikobewertung muss der betriebliche Biosicherheitsverantwortliche angepasste organisatorische und technische Sicherheitsmassnahmen durchsetzen und aufzeichnen. Dazu hat er ein Biosicherheits-Handbuch zu erstellen.

Gewächshäuser mit gentechnisch veränderten Pflanzen brauchen eine spezielle Sicherheitsausrüstung.

Foto: Barbara Wiesendanger

Der Kanton überwacht, ob diese obligatorischen Aufzeichnungen regelmässig erfolgen, ob die verlangte Haftpflicht geregelt ist und ob eine wesentliche Änderung der Tätigkeit vorliegt (beispielsweise durch Bekanntwerden von neuen Erkenntnissen über die Gefährlichkeit eines Organismus).

Der Betrieb muss dem Kanton die Proben, Nachweismittel und -methoden (zum Beispiel Gensonden), welche für die Kontrollen erforderlich sind, unentgeltlich zur Verfügung stellen.

Neu- und Umbauten von Biotechnologie-Laboratorien

Je nach Bauart der Laborgebäude sind die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen einfacher oder aufwändiger umzusetzen. Die jeweiligen Sicherheitsmassnahmen sollten schon bei der Planung mitberücksichtigt werden. Für Bauten oder Umbauten bei Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3 oder 4 gilt seit 1. November 1999 obligatorisch das arbeitsgesetzliche Plangenehmigungsverfahren. Darüber hinaus ist auch eine Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich.

Bei allen Bauverfahren müssen die Belange der biologischen Sicherheit frühzeitig berücksichtigt werden. Sonst könnten dem Betreiber später, wenn eine Bundesbewilligung erforderlich ist oder die Sicherheitsmassnahmen von den kantonalen Stellen kontrolliert werden, teure Nachbesserungen entstehen.

Freisetzungsverordnung (FrSV)

Tätigkeiten mit Organismen, mit denen nicht in geschlossenen Systemen umgegangen werden muss, sind in der Freisetzungsverordnung geregelt. Im Gegensatz zu der vergleichbaren EU-Richtlinie 90/220, welche sich auf die Gentechnik konzentriert, erfasst die Freisetzungsverordnung auch den Umgang mit pathogenen Organismen.

Mit der Freisetzungsverordnung [sic.] hat die Schweiz jetzt eine Regelung, die alle Tätigkeiten mit Organismen ausserhalb geschlossener Systeme berücksichtigt. Dazu gehören Freisetzungsversuche oder Inverkehrbringen von Produkten wie Lebensmittel, Futtermittel und Impfstoffe, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten.

Nicht unter die Bewilligungspflicht der Freisetzungsverordnung fällt dagegen das Inverkehrbringen von Stoffwechselprodukten wie Enzyme, Hormone, Vitamine, oder von Produkten wie Mehl oder Öl, die zwar aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder mit ihrer Hilfe hergestellt wurden, selber aber keine solche Organismen mehr enthalten.

Bewilligung durch den Bund

Das Risiko hängt bei einem Freisetzungsversuch nicht nur von den Eigenschaften der Organismen und den Freisetzungsbedingungen ab, sondern auch massgeblich von den jeweiligen Eigenschaften der Umwelt. Die Freisetzungsverordnung geht darum stets von der Beurteilung des Einzelfalls aus.

Die Freisetzungsverordnung integriert die neue Bewilligungspflicht nach dem Umweltschutzgesetz (USG) und dem Epidemiegesetz (EpG) soweit als möglich in bestehende Bewilligungsverfahren.

Zuständig für die Erteilung der Bewilligung ist das BUWAL. Es prüft das Gesuch auf Vollständigkeit und stellt es den übrigen betroffenen Bundesämtern, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der Eidgenössischen Ethikkommission für Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) und der im betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle, zur Stellungnahme zu.

Aufgaben der Kantone

Der Vollzug der Freisetzungsverordnung wird in vier Bereiche gegliedert (siehe auch untenstehende Tabelle): Bei Freisetzungsversuchen entsteht auf kantonaler Ebene dringender Handlungsbedarf. Der Aufwand hängt von der Anzahl der Gesuche ab. Die Marktüberwachung beim Inverkehrbringen liegt beim Kanton. Jeder Umgang mit Organismen untersteht zudem einer allgemeinen Sorgfaltspflicht, die durch den Kanton überwacht wird. Der Bekämpfungsartikel berücksichtigt Massnahmen, um Gefahren für Tiere oder Pflanzen durch das Auftreten von schädlichen Organismen zu begegnen.

Grössere Transparenz

Für die Forschung und die Industrie bedeuten die neuen Vorschriften mehr Rechtssicherheit. Den Interessen der Öffentlichkeit wird durch erhöhte Transparenz der Verfahren Rechnung getragen.

Die FrSV berücksichtigt die Änderungen des USG von 1995. Für die Umsetzung der Gen-Lex-Vorlage muss nach Abschluss der Beratungen in den Eidgenössischen Räten eine Revision der FrSV geprüft werden.

Kantonale Aufgaben nach der Freisetzungsverordnung

Tätigkeiten der Verursacher	Aufgabe der Kantone	Beispiele
Freisetzungsversuche von pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen	• Stellungnahme zu Bewilligungsgesuchen • Begleitung der Versuche • Koordinationen	Freisetzungsversuch von GVO-Mais oder Tests mit neuen Viren gegen Rebenschädlinge
Inverkehrbringen von pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen	Marktüberwachung: • Überwachung der Informationspflicht der Abgeber • Kontrolle, ob Bewilligungen vorhanden • Kontrolle der richtigen Kennzeichnung • Überwachung der angeordneten Massnahmen • Probenahmen und Analytik • nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach anderen Gesetzgebungen	Überwachung von GVO-Saatgut (bewilligt), das von einer Zürcher Firma importiert wird, oder von Schädlingsbekämpfungsmitteln im Biolandbau (Verteilerzentrale)
Umgang mit Organismen in der Umwelt	Kontrollen: • Feststellen, wer mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt umgeht und diese Betriebe auf die Bewilligungspflicht aufmerksam machen (Analyse gemäss Geltungsbereich und Anhang 2 der FrSV). • Überwachen der Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Organismen, die nicht der Bundesbewilligung unterstehen (ein Teil der pflanzenpathogenen Organismen, alle Exoten)	Testsystem mit Schadpilzen einer landwirtschaftlichen Versuchsanstalt
Unbekannt	Bekämpfung: • Feststellen, ob, wo und wie allenfalls schädliche oder lästige Organismen auftreten, die die Umwelt schädigen. • Massnahmen anordnen zur Bekämpfung allfälliger Ursachen • Anordnen von Präventivmassnahmen, um zukünftige Schäden zu verhindern	Es wird festgestellt, dass plötzlich eine Fischart verschwindet.

Die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmer (SAMV)

Die Verordnung ist eine Ergänzung und Konkretisierung sowohl der Verordnung über die Unfallverhütung (VUV) als auch der Verordnungen 3 und 4 des Arbeitsgesetzes (ArG). Sie legt fest, welche baulichen und organisatorischen Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmenden beim Umgang mit Mikroorganismen und bei der Exposition gegenüber Mikroorganismen zu treffen sind.

Die Massnahmen und die betroffenen Betriebe

Der Arbeitgeber muss sowohl vor dem Aufnehmen von Tätigkeiten mit Mikroorganismen als auch danach in regelmässiger Wiederholung eine Gefahrenermittlung und Risikobewertung durchführen. Durch technische Massnahmen, die Wahl der Organismen, durch Hygiene- und andere Verhaltensanweisungen sollen Gefährdung und Risiko so gering wie möglich gehalten werden. Ebenso muss der Arbeitgeber alle Beschäftigten vor der Arbeitsaufnahme über die bestehenden Gefahren und Risiken informieren und sie entsprechend instruieren. Es kann auch eine Gesundheitsüberwachung nötig sein.

Diese Massnahmen gelten für alle Betriebe, in denen mit Mikroorganismen umgegangen wird, zum Beispiel Forschung, Entwicklung oder Entsorgung. Auf Grund von Erfahrungswerten gelten für bestimmte Tätigkeiten Erleichterungen, beispielsweise in der Landwirtschaft, in der Lebensmittelproduktion, in Kläranlagen und in Kompostierwerken.

Dieser Tischautoklav zum Sterilisieren biologischen Materials genügt den Anforderungen der ESV und SAMV. Bild: H+P Lab

Zuständige Behörden (SAMV)

Im Kanton Zürich ist in der Regel das kantonale Arbeitsinspektorat zuständig, bei Bundesbetrieben das eidgenössische Arbeitsinspektorat. In Teilbereichen liegt die Zuständigkeit bei den Städten Zürich und Winterthur. Auf Verlangen müssen der zuständigen Behörde die Kriterien sowie die Ergebnisse der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung sowie weitere Angaben über Tätigkeit und getroffenen Sicherheitsmassnahmen mitgeteilt werden.

Betreffend der Prophylaxe von Berufskrankheiten ist zudem bei allen Betrieben die SUVA zuständig. Unfälle oder Zwischenfälle mit Mikroorganismen der Gruppen 3 oder 4 müssen daher unverzüglich der SUVA gemeldet werden.

Der Umgang mit Organismen

Organismen-Gruppen

Organismen sind zelluläre (Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen) oder nicht zelluläre biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Auch die Prionen (spezielle Eiweisse) gehören dazu. Je nach Gefährdungspotenzial werden Organismen in vier Gruppen eingeteilt:

Gruppe 1: keine oder vernachlässigbare Gefährdung
zum Beispiel Bierhefe, Joghurtbakterien

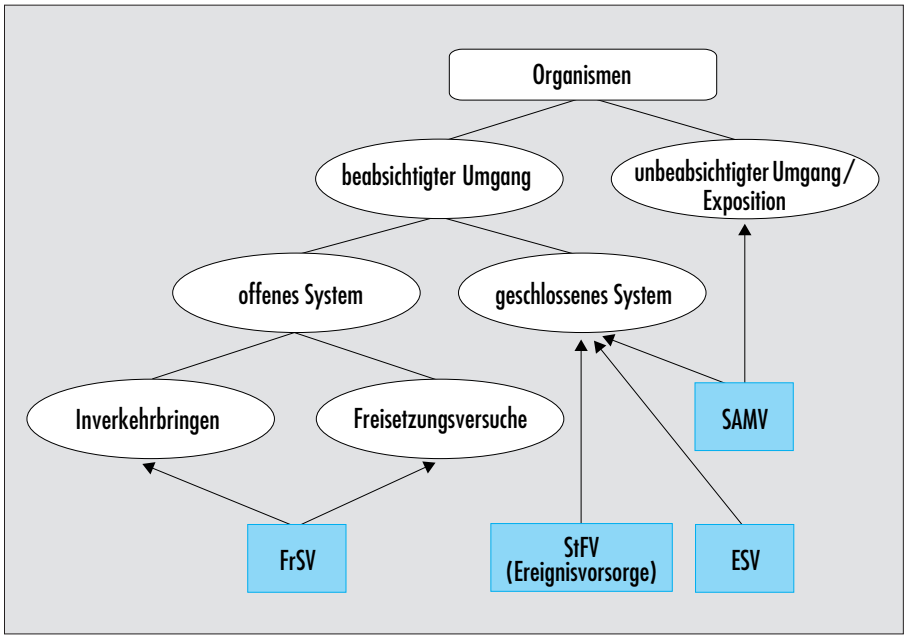
Gruppe 2: geringe Gefährdung
zum Beispiel Salmonellen, Grippeviren, Tollwutvirus, Mehltau-Pilze

Gruppe 3: mässige Gefährdung
zum Beispiel HIV, Erreger der Tuberkulose, Pest oder Kreutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD), BSE (Rinderwahnsinn)

Gruppe 4: hohe Gefährdung
zum Beispiel Ebola-, Pocken-, Marburgvirus, Lassa-Fiebervirus

Pathogenitäts-Risiko

Organismen der Gruppen 2 bis 4 sind pathogen, d.h. sie können Krankheiten verursachen. Die Bewertung des Risikos beim Umgang mit Organismen führt zur Einteilung in eine Tätigkeitsklasse (1 bis 4). Für eine Tätigkeit der Klasse 2 sind die Sicherheitsmassnahmen der Stufe 2 erforderlich



Die verschiedenen Umgangsarten mit Organismen und die geltenden Verordnungen