

Neues aus Umweltpolitik und Gesetzgebung

Schweizerische Störfallverordnung

und biologische Sicherheit in den Betrieben

Dr. F. PYTHOUD

Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), Hallwylstraße 4, CH-3003 Bern

Am 1. April 1991 trat in der Schweiz die Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung – StFV) in Kraft. Ihr vorrangiges Ziel ist der Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen durch Störfälle in Betrieben. Neben Betrieben mit Stoffen, Erzeugnissen und Sonderabfällen und bestimmten Verkehrswegen umfaßt der Geltungsbereich auch Betriebe mit Mikroorganismen in geschlossenen Systemen [1]. Damit ist die StFV der erste Erlaß auf Bundesebene, der sich mit den Problemen der biologischen Sicherheit für Mensch und Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung lebendigen Materials zu Forschungs- und Produktionszwecken befaßt.

Den Vollzugsbehörden, in erster Linie den Kantonen, stehen durch die StFV auf einem völlig neuen Gebiet Aufgaben, für die ihnen die notwendigen Fachkenntnisse oft noch fehlen. Deshalb wird es als wichtig erachtet, die z.T. knappen Informationen im Verordnungstext durch Erläuterungen zu ergänzen. Da die Biotechnologie ein relativ neues Wissensgebiet ist, muß auch Klarheit über die wissenschaftlich-technischen Kenntnisse im Bereich der biologischen Sicherheit geschaffen werden. Diesem Zweck dient das Handbuch II zur StFV – **Richtlinien für Betriebe mit Mikroorganismen** [2].

1 Das Handbuch II zur StFV

Dem Handbuch liegt ein von der Firma Holinger AG/Dübendorf im Rahmen eines Beratungsauftrags erstellter Bericht zugrunde. Weitere Dokumente wie die EG-Richtlinie 90/219/EWG, die NIH-Richtlinien, die Erläuterungen zum deutschen Gentechnikgesetz, die französischen AFNOR-Normen und die Empfehlungen der OECD sind ebenfalls berücksichtigt worden. Die Interdisziplinäre Schweizerische Kommission für Biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS) erarbeitete gleichzeitig ihrerseits Richtlinien für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, nachdem sie seit ihrer Gründung diejenigen des NIH verwendet hatte [3]. Bei der Ausarbeitung des vorliegenden Handbuchs II zur StFV wurde eng mit der SKBS zusammengearbeitet, um eine inhaltliche Harmonisierung mit ihren Richtlinien zu gewährleisten.

Um eine gewisse Einheit der Form zu wahren, wurde der Aufbau des Handbuchs I für Betriebe mit Stoffen, Erzeugnissen oder Sonderabfällen übernommen. Der Einleitung, in der die Rechtsgrundlagen und die Hauptelemente der StFV vorgestellt werden, folgt das vorwiegend den *Betriebs-*

inhabern gewidmete zweite Kapitel, mit Erklärungen zum Geltungsbereich, zu den Sicherheitsmaßnahmen, den Pflichten im Zusammenhang mit den Kontroll- und Risikoermittlungsverfahren sowie zur Bewältigung von Störfällen. Das dritte Kapitel richtet sich an die *Vollzugsbehörden* und umschreibt die Aufgaben der Kantone und des Bundes.

2 Biologische Sicherheit in den Betrieben

Ziel der biologischen Sicherheit ist der Schutz einerseits von Personen, die beruflich direkt mit solchen Organismen zu tun haben (Arbeitssicherheit [4]) und andererseits der Gesamtbevölkerung und der Umwelt. In bezug auf die konkreten Maßnahmen bestehen hier nur geringe Unterschiede zwischen den zu beachtenden Grundsätzen. Dabei ist zu bemerken, daß sich die Bestimmungen der StFV auf den **Umweltaspekt** beschränken, während Fragen der Arbeitssicherheit durch die Gesetzgebungen über die Arbeit und die Unfallversicherung geregelt sind.

Damit ein Konzept für biologische Sicherheit erarbeitet werden kann, müssen einige Grunddaten über den Betrieb bekannt sein: Verwendungsart, Merkmale der verwendeten Organismen und Verwendungsmaßstab.

1. Verwendungsart

Man unterscheidet zwei Arten, mit Organismen zu arbeiten

- (1) Verwendung in geschlossenen Systemen,
- (2) Verwendung in der Umwelt.

2. Merkmale der verwendeten Organismen

Aufgrund ihrer Eigenschaften werden Mikroorganismen vier Risikogruppen zugeteilt:

Risikogruppe 1: apathogene Mikroorganismen (z.B. die Backhefe)

Risikogruppe 2: pathogene Mikroorganismen mit geringem Gefahrenpotential (z.B. Salmonellen und Listerien)

Risikogruppe 3: pathogene Mikroorganismen mit meßbarem Gefahrenpotential (z.B. das Aids-Virus oder das Pestbakterium)

Risikogruppe 4: Mikroorganismen mit hohem Gefahrenpotential (z.B. das Pockenvirus).

Die ersten Listen von Mikroorganismen nach dieser Einteilung wurden von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlicht und dann von verschiedenen nationalen und internationalen Organisationen übernommen, in der Schweiz z.B. in den SKBS-Richtlinien.

Bei der Zuordnung **gentechnisch veränderter Mikroorganismen** zu Risikogruppen gelten grundsätzlich dieselben Kriterien. Da für genetisch veränderte Mikroorganismen in der Regel mehrere Spenderorganismen verwendet werden, sind bei der Risikobewertung auch deren Merkmale zu berücksichtigen. Das Verfahren ist in den SKBS-Richtlinien beschrieben.

2. Verwendungsmaßstab

Man unterscheidet zwischen gentechnischer Arbeit in kleinem (z.B. Labor für Grundlagenforschung) und in großem Maßstab (industriell).

3 Betriebe mit Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

Der Einteilung der verwendeten Mikroorganismen in Risikogruppen entspricht für die Anlagen die Unterteilung in 4 Sicherheitsstufen (→ *Tabelle*). Dem Anlagentyp und dem Verwendungsmaßstab entsprechend ist jede Sicherheitsstufe durch eine Reihe technischer und organisatorischer Maßnahmen zur Erfüllung der spezifischen Sicherheitsanforderungen definiert.

Tabelle: Zuordnung der Verwendungen von Mikroorganismen bestimmter Risikogruppen zu den Sicherheitsstufen für Betriebe

Mikroorganismen		Anlagen	
Bewertung	Risiko-gruppe	Maßnahmen	Sicherheits-stufen
Harmlos	1	Sorgfalt, Hygiene	1
Geringes Risiko	2	Emissionen minimal halten	2
Mäßiges Risiko	3	Emissionen verhindern	3
Hohes Risiko	4	Emissionen verhindern	4

Neben den technischen Maßnahmen können auch *biologische Sicherheitsmaßnahmen* getroffen werden. Sie verringern das Gefahrenpotential der Mikroorganismen, indem ihre biologischen Eigenschaften z.B. so verändert werden, daß sie in der Umwelt nicht überleben können.

4 StFV und biologische Sicherheit

Die StFV gilt nicht für alle Betriebe, die Mikroorganismen in geschlossenen Systemen verwenden. In der Abbildung ist der Geltungsbereich aufgrund der Art der verwendeten Mikroorganismen, ihrer Eigenschaften und dem Verwendungsmaßstab schematisch dargestellt (→ *Abb.*). Im Handbuch II zur StFV ist ein großer Teil von Kapitel 2 der Abgrenzung des Geltungsbereichs gewidmet. Dabei wird insbesondere die Beziehung zwischen den für die Ermittlung des Geltungsbereichs – gemäß Anhang 1.2 der Verordnung – maßgebenden Eigenschaften der Mikroorganismen und ihrer Zuordnung zu Risikogruppen erläutert. Die

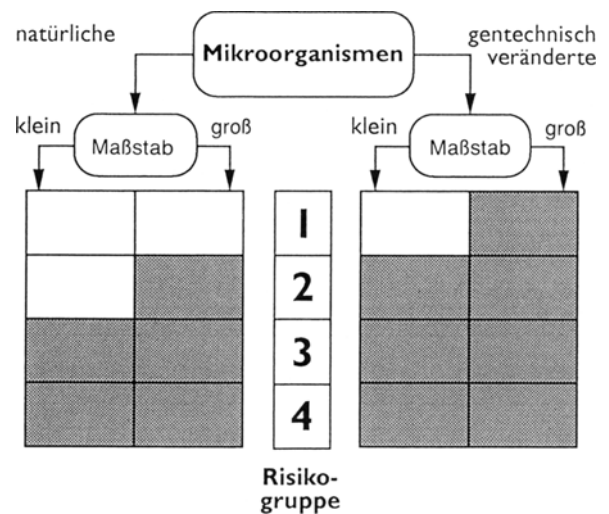


Abb.: Geltungsbereich der StFV (schattierte Fläche) aufgrund der Art der verwendeten Mikroorganismen, ihrer Eigenschaften und des Verwendungsmaßstabs

der StFV unterliegenden Betriebe haben die im Handbuch detailliert beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen zu beachten.

Die unter die StFV fallenden Betriebe müssen den zuständigen Behörden einen Kurzbericht über den Betrieb einreichen. Aufgrund dieses Berichts können die Behörden eine **Risikoermittlung** verlangen, wenn schwere Schädigungen für die Bevölkerung oder die Umwelt zu befürchten sind. Eine erste summarische Schätzung hat ergeben, daß im Vergleich zu den Chemieunternehmen voraussichtlich nur wenige Betriebe mit Mikroorganismen eine solche Risikoermittlung durchführen werden müssen.

Die Forschung auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit liegt noch in den Anfängen. Da das biologische Risiko nicht quantifiziert werden kann, liegt der Schwerpunkt im Handbuch auf den *qualitativen Aspekten*.

Das Handbuch II zur StFV soll als Richtschnur für einen einheitlichen Ansatz, insbesondere auf der Ebene der Vollzugsbehörden, dienen. Es ist vorgesehen, in ein oder zwei Jahren das Handbuch aufgrund von Erfahrungen in konkreten Fällen und in Zusammenarbeit mit den betroffenen Kreisen zu überarbeiten.

5 Literatur

- [1] M. SCHIESS; D. BONOMI: Die Störfallverordnung ist in Kraft. BUWAL-Bulletin 2/91, S. 12 – 14
- [2] Handbuch II zur Störfallverordnung, StFV. Richtlinien für Betriebe mit Mikroorganismen. BUWAL, 1992. Dieses Handbuch kann bei der EDMZ, CH-3000 Bern (Tel. 0 31/61 39 16) bezogen werden.
- [3] Richtlinien für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen. Interdisziplinäre Schweizerische Kommission für Biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS), 1992. Diese Richtlinien sind beim Sekretariat der SKBS, Frau DORSCH, Apfelbaumstraße 43, CH-8050 Zürich (Tel. 01/3 12 08 40) erhältlich.
- [4] F. J. OTT; S. PÜRRO: Bio- und Gentechnologie unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitssicherheit. Bericht der Sektion Chemie, SUVA, Luzern, 1990
- [5] F. PYTHOUD: Störfallverordnung und biologische Sicherheit in den Betrieben. BUWAL-Bulletin 2/92, S. 38 – 42