

Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen

Neue Verfahren und Formulare für die Baubewilligung

Für Betriebe, die mit Organismen umgehen, gelten drei neue Verordnungen (vgl. ZUP Nr. 22), insbesondere die Einschliessungsverordnung (ESV), aber auch die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV). Sie brachten einige Änderungen hinsichtlich des Meldungs- und Bewilligungsverfahrens sowie der Kontrollen entsprechender Betriebe mit sich. Kantonale und städtische Bauverfahren mussten in der Folge neu koordiniert werden. Wo möglich wurden jedoch die bereits bestehenden Verfahrensabläufe beibehalten.

Betriebe, die beabsichtigt mit Krankheitserregern (Pathogenen) oder gentechnisch veränderten Organismen (GVO) umgehen, benötigen für ihre Tätigkeiten eine Bewilligung des Bundes oder müssen ihre Tätigkeit zumindest dort melden. Solche «Bio-Betriebe» sind beispielsweise:

- Forschungslabors in Spitälern, Forschungsanstalten, Hochschulen, Mittelschulen oder bei Privaten;

- Diagnostiklabors von Privaten und in Spitälern;
- Produktionsanlagen der Pharma- und Lebensmittelindustrie;
- Tierställe bei Labors und Produktionsanlagen;
- Gewächshäuser von Forschungsanstalten.

Mehr Sicherheit dank geschickter Konzeption

Wird im geschlossenen System mit Organismen gearbeitet, die von der Einschliessungsverordnung (ESV) erfasst sind, müssen vorgegebene Sicherheitsmassnahmen eingehalten werden. Die Organismen oder ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle dürfen weder Mensch noch Umwelt gefährden. Dies bedeutet, dass sie das geschlossene System nicht verlassen dürfen, ohne vorher unschädlich gemacht zu werden.

Inhaltliche Verantwortung:

Andrea Brandes

AWEL Amt für

Abfall, Wasser, Energie und Luft

Koordinationsstelle für Störfallvorsorge

Fachstelle für biologische Sicherheit

8090 Zürich

Telefon 01 / 291 01 76

Telefax 01 / 291 41 50



Blick durch ein Sichtfenster in ein Labor der Sicherheitsstufe 3. Das Sichtfenster erlaubt, die Vorgänge im Labor auch von aussen ständig im Aug zu behalten und damit zusätzliche Sicherheit zu gewährleisten. Quelle: FBS

STÖRFALLVORSORGE

5. Störfallvorsorge

Fällt der Betrieb bereits in den Geltungsbereich der Störfallverordnung (StfV)? Wenn ja, die Tabelle ● Stoffe/Abfall ausfüllen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden die Verhältnisse aus der Sicht der Störfallverordnung wesentlich verändert? Wenn ja, Kurzbericht aktualisieren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Fällt der Betrieb nach Realisierung des Bauvorhabens unter die Störfallverordnung? Wenn ja, Kurzbericht erstellen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gehen Sie in Ihrem Betrieb mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen um? Als Umgang mit Organismen gemäss der Einschliessungsverordnung (ESV) gilt jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen. Solche Tätigkeiten können in Laboratorien, Versuchs-Treibhäusern respektive Tierställen, Produktionsanlagen usw. stattfinden. Wenn ja, die Tabelle ● Stoffe / Abfälle ausfüllen.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Zusätzliche Unterlagen (Auskunft: Koordinationsstelle für Störfallvorsorge Tel.: 01/291 41 41)		
<input type="checkbox"/> Kurzbericht bzw. -ergänzung		
<input type="checkbox"/> Beschreibung der Tätigkeiten und der verwendeten Organismen		
<input type="checkbox"/>		

Sind in den zu bauenden Räumlichkeiten Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen geplant, so muss dieser Abschnitt im Zusatzformular B zum Baugesuch ausgefüllt werden.

Quelle: Baudirektion Zürich

Organismen oder ihre Stoffwechselprodukte können über vier Wege in die Umwelt entweichen: mit der Abluft und dem Abwasser (inkl. Löschwasser), mit dem Abfall sowie mit so genannten «Vektoren». Darunter werden Gegenstände oder höhere Lebewesen verstanden, die als Transportvehikel für krankheitsserregende Organismen dienen können.

Die Sicherheitsmassnahmen bestehen aus einer organisatorischen, einer technischen sowie einer baulichen Komponente. Zu den organisatorischen Massnahmen gehören ein Sicherheitskonzept, ein Notfallplan sowie ein Verantwortlicher für die Biosicherheit. Sicherheitswerkbanken, Autoklaven und Zentrifugen mit Schutzeinrichtung sind Teil der technischen Massnahmen. Bauseitig sind allenfalls spezielle Lüftungs-, Abwasserbehandlungs- oder Abfallbehandlungsanlagen notwendig oder der Einbau von Schleusen erforderlich. Möglicherweise haben auch spezifische Eigenschaften der direkten Nachbarschaft Einfluss auf die Organisation und die Baustruktur eines neuen Labors. Eine geschickte Konzeption zu Beginn kann den künftigen Aufwand, der für die stetige Gewährleistung der Biosicherheit betrieben werden muss, wesentlich reduzieren. Dabei gilt es, von Beginn weg nicht nur den Normalbetrieb, sondern ebenso die Situation im Ereignisfall bei Feuer, Explosion, Wasserschaden etc. mit zu berücksichtigen.

Je nach Ergebnis der Risikoanalyse ist eine der Sicherheitsstufen 1 bis 4 not-

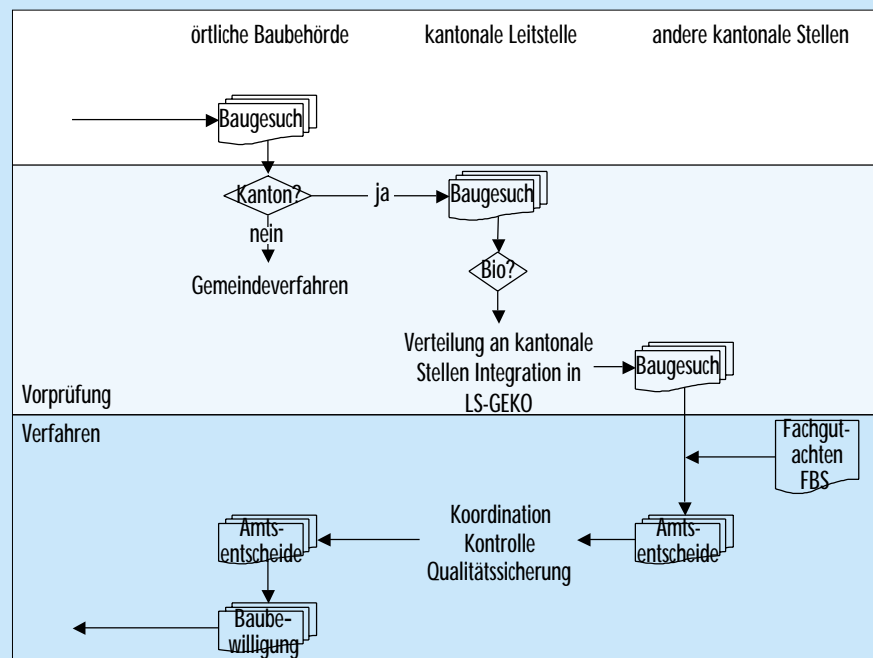
wendig. Um allfälligen Fehlplanungen vorzubeugen, die dem Betrieb erhebliche Mehrkosten oder erhöhten organisatorischen Aufwand verursachen könnten, macht es Sinn, wenn die Fachstelle für biologische Sicherheit (FBS), welche später die Tätigkeiten nach der ESV überwacht, möglichst früh Einblick ins Bauprojekt erhält.

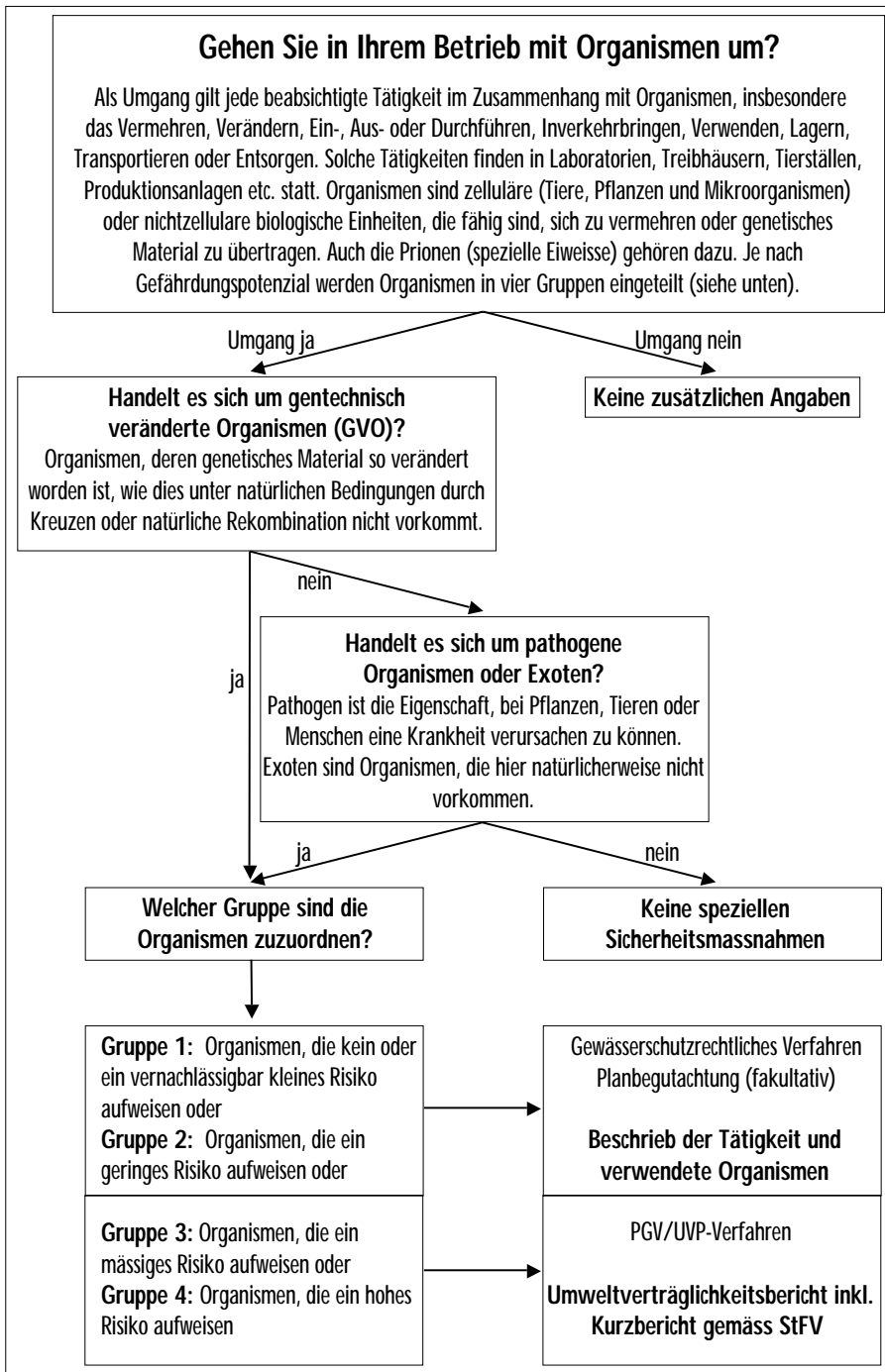
Die Bauverfahren

Neu- und Umbauten bedürfen einer oder mehrerer Bewilligungen. Dabei richtet sich das Bauverfahren allein nach der kantonalen Baugesetzgebung, dem Planungs- und Baugesetz (PBG) sowie der Bauverfahrensverordnung. Die eigentli-

Der vereinfachte Verfahrensablauf bei Betrieben, die mit Organismen umgehen

1. Ein Baugesuch wird bei der örtlichen Baubehörde eingereicht.
2. Die örtliche Baubehörde prüft, ob es sich um einen Betrieb mit Organismen handelt. Als Entscheidungshilfe dient das «Zusatzformular B» und ein «Hilfsblatt der FBS».
3. Das Gesuch wird an die kantonale Leitstelle für Baubewilligungen (LS) weitergeleitet.
4. Die LS verteilt die Gesuchsunterlagen an alle beteiligten Stellen und integriert das Gesuch in eine Datenbank (LS-GEKO). Die LS-GEKO ist über das Intranet für alle Sachbearbeiter zugänglich, somit ist die Koordination und Terminkontrolle gewährleistet.
Ist bei Erstellung und Änderung von Anlagen für Tätigkeiten mit Organismen der Klassen 3 und 4 eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) erforderlich, so leitet die LS die Unterlagen zur Durchführung der UVP an den Arbeitnehmerschutz (AS) weiter. Dieser beauftragt die Koordinationsstelle für Umweltschutz (KofU) mit der Durchführung des Mitberichtsverfahrens gemäss Art. 9 Abs. 5 USG (Umweltschutzgesetz). Die Begutachtung der Biosicherheit erfolgt dabei durch die Fachstelle für biologische Sicherheit (FBS).
5. Die FBS erstellt ein Fachgutachten zuhanden der federführenden Stelle.
6. Die Amtsentscheide werden der LS eingereicht.
7. Die LS koordiniert sämtliche Amtsentscheide, führt eine Qualitätssicherung durch und leitet die Entscheide an die örtliche Baubehörde weiter.





Das Hilfsblatt der Fachstelle für biologische Sicherheit erleichtert die Orientierung im Verfahrensablauf.

Quelle: FBS

che Baubewilligung wird von der Gemeinde erteilt. Je nach Projekt kommen verschiedene kantonale Bewilligungen hinzu, die ebenfalls Auflagen enthalten können.

Betriebe mit speziellen Abwässern unterstehen der Gewässerschutzgesetzgebung. Bewilligungspflichtiges Abwasser entsteht insbesondere beim Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen. Entsprechende Betriebe benötigen im Kanton Zürich eine

gewässerschutzrechtliche Bewilligung des Amtes für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL). In den Städten Zürich und Winterthur wird diese Bewilligung durch die städtischen Behörden erteilt.

Für Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 (vgl. Kasten S. 30) muss zudem eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) durchgeführt werden. Der Umgang mit Organismen der Gruppe 3 und 4 erfordert ein arbeitsrechtliches Plangenehmigungsverfahren (PGV).

Neue Baugesuchsformulare

Bisher wurde in der Praxis das Plangenehmigungsverfahren nach Arbeitsgesetz als das für die UVP massgebliche Verfahren benutzt. Dieses ist vor allem auf industrielle und gewerbliche Anlagen zugeschnitten und sieht eine umfassende Prüfung vor. In den neuen Baugesuchsformularen sind spezielle Abschnitte für Betriebe enthalten, die mit Organismen umgehen, beispielsweise das «Zusatzformular B» unter dem Kapitel «5. Störfallvorsorge». Entsprechende Betriebe haben die spezifische «Tabelle 2 Stoffe/Abfälle» auszufüllen.

Allenfalls sind weitere Unterlagen mit einem Beschrieb der Tätigkeiten und der verwendeten Organismen erforderlich. Dazu können die gleichen Formulare verwendet werden, welche für die Meldung bzw. Bewilligung von Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen bei der «Kontaktstelle Biotechnologie» des Bundes eingereicht werden müssen.

Das Registrierungs- bzw. Bewilligungsverfahren gemäss Einschliessungs-

Organismen

Organismen sind zelluläre (Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen) oder nichtzelluläre 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, z.B. Bierhefe, Joghurtbakterien
- Gruppe 2: geringe Gefährdung, z.B. Salmonellen, Grippeviren, Tollwutvirus, Mehltau-Pilze
- Gruppe 3: mässige Gefährdung, z.B. HIV, Erreger der Tuberkulose, Pest oder CJD, BSE
- Gruppe 4: hohe Gefährdung, z.B. Ebola-, Pocken-, Marburgvirus, Lassa-Fiebertvirus

Pathogenitäts-Risiko

Organismen der Gruppen 2–4 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.

Wer beabsichtigt, Räumlichkeiten zu erstellen, in welchen mit Organismen umgegangen wird, hat in Tabelle 2 vom Zusatzformular B des Baugesuchs über die verwendeten Organismen Auskunft zu erteilen.

Quelle: Baudirektion Zürich

verordnung (ESV) ist ein Bundesverfahren und vom kantonalen Bauverfahren unabhängig. Mit dem Bauverfahren werden lediglich die baulichen Voraussetzungen für bestimmte Tätigkeiten geschaffen. Die genaue Art der Tätigkeit ist während der Phase der Bauplanung und des Baus oft noch nicht bekannt. Zudem ändern sich diese Tätigkeiten laufend, denn die einzelnen Projekte haben eine durchschnittliche Lebenszeit von drei Jahren.

Die Rolle der Fachstelle für biologische Sicherheit (FBS)

Bei allen Verfahren wird die Fachstelle für biologische Sicherheit der Koordinationsstelle für Störfallvorsorge beigezogen und erstellt ein Fachgutachten. Darin wird der Sachverhalt dargestellt und bewertet. Besondere Aufmerksamkeit wird darauf verwendet, dass die Sicherheitsmassnah-

men in Bezug auf die vier Entweichungspfade im Normal- und im Ereignisfall eingehalten werden. Wo erforderlich und sinnvoll formuliert die Fachstelle Empfehlungen, Hinweise oder Auflagen.

In Rahmen der Verfahren ist die Fachstelle für biologische Sicherheit vor allem zuständig für:

- die Abklärung, ob eine PGV/UVP-Pflicht vorliegt;
- Feststellungen zu den vier Freisetzungspfaden (Abluft, Abwasser, Abfall, Vektoren);
- die Formulierung von Verbesserungsvorschlägen oder Auflagen;
- Hinweise zu späteren Pflichten gemäss der Einschliessungsverordnung (ESV) und der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).

Relevante Verfahren beim Bau von Betrieben, die mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen umgehen	
Gruppe der Organismen/ Klasse der Tätigkeit	Verfahren/Bewilligung
1 und 2	<ul style="list-style-type: none"> • Bauverfahren (Gemeinde) • Gewässerschutzrechtliches Verfahren mit gewässerschutzrechtlicher Bewilligung (in der Stadt Zürich normales Bauverfahren)
3 und 4	<ul style="list-style-type: none"> • Bauverfahren (Gemeinde) • PGV/UVP-Verfahren mit arbeitsrechtlicher Betriebsbewilligung • Eventuell weitere Bewilligungen, wie gewässerschutzrechtliche, lärmschutzrechtliche oder lufthygienische