

Nationale Einstufungen im internationalen Vergleich - Harmonisierung ja oder nein? -

Prof. Dr. med. K. P. Schaal

Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie, Universitätsklinikum Bonn

Die Legaleinstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen, wie sie in der konsolidierten Fassung der Gemeinschaftlichen Einstufung biologischer Arbeitsstoffe der Richtlinie 2000/54/EG niedergelegt ist, deckt nur einen relativ kleinen Teil der bis heute beschriebenen Mikroorganismen ab. Es obliegt deshalb den Mitgliedstaaten, die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe, die durch die Gemeinschaftliche Einstufung nicht erfasst sind, bei Bedarf auf nationaler Ebene nach den Vorgaben der Richtlinie 2000/54/EG zu regeln. Dies geschieht in Deutschland durch den ABAS, der in der TRBA 450 Einstufungskriterien festgesetzt und in den TRBA 460, 462, 464 und 466 nationale Einstufungslisten biologischer Arbeitsstoffe veröffentlicht hat. Staaten, die nicht der EU angehören, sind natürlich prinzipiell nicht an die Richtlinie 2000/54/EG gebunden. Dennoch zeigt der Vergleich unterschiedlichster Einstufungslisten, dass bei den allermeisten biologischen Arbeitsstoffen (Mikroorganismen) international ein hohes Maß an Übereinstimmung hinsichtlich ihrer Risikobewertung besteht.

Die vier Risikogruppen, in die biologische Arbeitsstoffe eingestuft werden, sind in der Richtlinie 2000/54/EG und der diese in nationales Rechts umsetzenden Biostoffverordnung (BioStoffV) definiert. Andere Definitionen wie die der WHO sind ähnlich, können sich aber im Detail durchaus unterscheiden. Das gilt insbesondere für die mehr oder weniger deutliche Berücksichtigung von Tier- und Pflanzenpathogenität sowie eventueller Umweltschädlichkeit. Letzteres kann sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene zu unterschiedlichen Einstufungen desselben Organismus führen. Dass trotzdem die weitgehende Kongruenz der Einstufungen besteht, weist darauf hin, dass alle Einstufungen in Risikogruppen oder Zuordnungen zu biologischen Sicherheitsstufen in erster Linie anthropozentrisch ausgerichtet sind.

Denn entsprechend der Definition der vier Risikogruppen beziehen sich die Einstufungskriterien der TRBA 450 primär darauf, den Schutz der Arbeitnehmer bei Arbeiten mit biologischen Agenzien zu gewährleisten. Berücksichtigt wird außerdem der Schutz der Bevölkerung. Toxische und allergene Wirkungen sollen in die Gefährdungsbeurteilung eingehen, haben aber keinen Einfluss auf die jeweils resultierende Risikogruppe.

Die Einstufungskriterien, wie sie in der TRBA 450, aber auch im Anhang I der GenTSV zusammengestellt sind, umfassen praktisch das gesamte Spektrum biologischer Eigenschaften, die einen biologischen Arbeitsstoff charakterisieren. Dabei ist die Basis für alle weiteren Überlegungen die systematische Stellung mit einer eindeutigen und gültigen Artbeschreibung. Denn die Sicherheitsbewertung bezieht sich in der Regel auf die Spezies als taxonomische Grundeinheit und nur ausnahmsweise auf Subspezies oder bestimmte Sero- oder Pathovarietäten. „Phantasienamen“, wie sie aus patentrechtlichen Gründen benutzt werden (z. B. „Digestivum-essensis“-Kulturen), können nur zu Einstufungen führen, wenn die Identität der Kulturen entsprechend dem aktuellen Stand von Taxonomie und Nomenklatur bekannt ist.

Wenn auf nationaler oder internationaler Ebene voneinander abweichende Einstufungen von Mikroorganismen/biologischen Arbeitsstoffen nebeneinander bestehen, sind sie im Interesse der Rechtssicherheit allenfalls dann vertretbar, wenn sie eindeutig durch unterschiedliche Schutzziele (z. B. Pflanzenschutz versus menschlichen Gesundheitsschutz) zu begründen sind. Die Einstufung desselben Organismus in unterschiedliche Risikogruppen sollte aber grundsätzlich vermieden werden und sie ließe sich auch relativ problemlos ausschließen, wenn die Definition der Risikogruppen nach BioStoffV grundsätzlich zur Einstufungsgrundlage gemacht würde und die Tier-, Pflanzen- und Umweltschutzaspekte, denen im Wesentlichen durch zusätzliche Containmentmaßnahmen Rechnung getragen werden kann, entsprechend der individuellen Risikobewertung ergänzt würden.

Daraus resultiert unser Vorschlag, zusätzlich zu der Einstufung in Risikogruppen nach BioStoffV notwendige Containmentverschärfungen wegen Tier- oder Pflanzenpathogenität durch Angabe der Einschließungsmaßnahmen einer höheren Schutzstufe kenntlich zu machen (z. B. RG 1 t3 oder RG 1 n2).

Ein großer Teil der abweichenden Einstufungen in nationalen Listen, wie sie etwa der Zusammenstellung der ABSA zu entnehmen sind, lassen sich auf die Berücksichtigung der Tier- oder Pflanzenpathogenität bei der Festlegung der Risikogruppe zurückführen. Das gilt z. B. für die Einstufung von *Clostridium chauvoei* (Rauschbrand der Rinder) oder von *Paenibacillus larvae* (amerikanische Faulbrut der Bienen) in RG 3 durch Belgien oder von *Erwinia amylovora* (Feuerbrand bei Kernobstgewächsen) in RG 2 durch die Schweiz. Nach unseren Vorstellungen würde man *C. chauvoei* in RG 2 t, *P. larvae* in RG 1 n2 und *E. amylovora* in RG 1 p2 einstufen.

Bei anderen Einstufungsdiskrepanzen liegen aber offenbar auch unterschiedliche Bewertungen der Gefährlichkeit für den Menschen zugrunde. So wird *Bartonella bacilliformis* in Australien, Neuseeland und Belgien in RG 3 eingestuft, während andere Staaten wie auch Deutschland und die EU RG 2 für ausreichend halten. Analog verhält es sich mit *Clostridium botulinum*, das nur von Singapur in RG 3 eingestuft wird. Im Gegensatz dazu wird *Salmonella* Typhi nur vom NIH der USA in RG 2 eingestuft, während die meisten anderen

Länder mit eigenen Einstufungslisten diesen Typhuserreger in RG 3 einstufen. Auffälligerweise werden im Vergleich dazu die Paratyphus-Salmonellen in vielen Ländern und von der EU in RG 2 eingestuft; nur Großbritannien, Singapur und Japan halten bei diesen Erregern die RG 3 für erforderlich.

In manchen Fällen gehen diskrepante Einstufungen offensichtlich auf unterschiedliche Bewertungen einzelner veröffentlichter Kasuistiken zurück: Das gilt typischerweise für *Pseudonocardia (Amycolata) autotrophica*, die wir und die Schweiz in RG 1 + eingestuft haben, während das NIH die RG 2 für erforderlich hält. Auf der anderen Seite erstaunt dann aber, dass dieselbe Institution *Klebsiella oxytoca*, einen recht häufigen, meist allerdings nosokomialen Krankheitserreger in RG 1 einstuft, obwohl sonst offenbar weltweit RG 2 für angemessen gehalten wird. Für *Mycobacterium leprae*, den Aussatzerreger, wird weltweit die RG 3 für erforderlich gehalten; nur das NIH und Japan begnügen sich mit RG 2.

Diese letzteren Beispiele zeigen, dass neben Fragen der Bewertung von Tier- und Pflanzenpathogenität sowie Umweltschädlichkeit auch die Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht immer und überall einheitlich gewichtet wird. Gemeinsame Bewertungskriterien wie die der TRBA 450 würden solche Diskrepanzen nicht automatisch ausschließen, da auch diese Kriterien Raum für unterschiedliche Sichtweisen nationaler Experten lassen.

Dennoch scheint es im Zeitalter der Globalisierung erstrebenswert, Einstufungen in Risikogruppen auf internationaler Ebene möglichst einheitlich vorzunehmen, um Wettbewerbsnachteile ebenso auszuschließen wie unterschiedliche Sicherheitsstandards. Dazu müsste es zur Schaffung international abgestimmter Richtlinien für die Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen in Risikogruppen kommen. Gleichzeitig sollten auch die Anforderungen an die vier Schutz/Sicherheitsstufen harmonisiert werden, um einheitliche Arbeits- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten. In diesem Rahmen wäre zu diskutieren, ob spezielle Sicherheitsstufen für Tier- und Pflanzenpathogene (z. B. BSL 2vet) notwendig sind oder ob für den Tier- und Pflanzenschutz Containmentverschärfungen der klassischen Risikogruppen 1 und 2 ausreichend sind. Letztendlich werden sich nationale Interessen bei der Einstufung in Risikogruppen aber nicht völlig ausschließen lassen. Abweichend Einstufungen im Einzelfall wären dann aber in nationalen Einstufungslisten besser aufgehoben als in einer internationalen Konsensusliste, die entweder kaum zustande käme oder so lückenhaft bliebe, dass sie wenig Nutzen brächte.

Literatur

- [1] American Biological Safety Association – Risk Group Classification for Infectious Agents. <http://absa.org/eriskgroups.html>
- [2] Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG). www.juris.de
- [3] Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, Bekanntmachung nach § 5 Abs. 6 GenTSV. www.bvl.bund.de
- [4] Richtlinie 90/219/EWG bzw. 98/81/EG über die Anwendung genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. <http://europa.eu.int/eur-lex/de/>
- [5] Richtlinie 2000/54/EG des europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften. <http://europa.eu.int/eur-lex/de/>
- [6] TRBA 100: Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien. www.baua.de
- [7] TRBA 105: Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3**. www.baua.de
- [8] TRBA 450: Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe. www.baua.de
- [9] Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV). www.juris.de
- [10] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV). www.juris.de
- [11] TRBA 460: Einstufung von Pilzen in Risikogruppen. www.baua.de
- [12] TRBA 462: Einstufung von Viren in Risikogruppen. www.baua.de
- [13] TRBA 464: Einstufung von Parasiten in Risikogruppen. www.baua.de
- [14] TRBA 466: Einstufung von Bakterien in Risikogruppen. www.baua.de
- [15] Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Prokaryonten (Bacteria und Archaea), Merkblatt B 006, (BGI 633), Jedermann-Verlag, Heidelberg 2005