

OTIF



ORGANISATION INTERGOUVERNEMENTALE POUR  
LES TRANSPORTS INTERNATIONAUX FERROVIAIRES

ZWISCHENSTAATLICHE ORGANISATION FÜR DEN  
INTERNATIONALEN EISENBAHNVERKEHR

INTERGOVERNMENTAL ORGANISATION FOR INTER-  
NATIONAL CARRIAGE BY RAIL

OCTI/RID/GT-III/2005/51  
(TRANS/WP.15/AC.1/2005/51)

15. Juni 2005

Original: Deutsch

### RID/ADR

Gemeinsame Tagung des RID-Sicherheitsausschusses und der  
Arbeitsgruppe für die Beförderung gefährlicher Güter  
(Genf, 13. bis 23. September 2005)

### Klasse 6.2: Klassifizierung von Kulturen für diagnostische Zwecke der Risikogruppe 3 (In- dikativliste zur Kategorie A)

### Antrag Deutschlands

#### ZUSAMMENFASSUNG

##### **Erläuternde Zusammenfassung:**

In der Indikativliste zu Absatz 2.2.62.1.4.1 RID/ADR sind auch Erreger der Risikogruppe 3 nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG aufgeführt, die nur in Form von Kulturen der Kategorie A zugeordnet werden. In diesem Antrag wird begründet, warum diese Klassifizierung bei der Beförderung von Kulturen für diagnostische Zwecke vom Sicherheitsstandpunkt her nicht sachgerecht ist. Es wird ferner begründet, warum für einige ausgewählte Erreger ein besonderes gesundheitspolitisches Interesse an einer erleichterten Beförderung als UN 3373 (Kategorie B) besteht.

##### **Zu treffende Entscheidung:**

Streichung der Mikroorganismen

- Escherichia coli (verotoxinogen)
- Mycobacterium tuberculosis
- Shigella dysenteriae

in der Indikativliste zur Kategorie A.

Aus Kostengründen wurde dieses Dokument nur in begrenzter Auflage gedruckt. Die Delegierten werden daher gebeten, die ihnen zugesandten Exemplare zu den Sitzungen mitzubringen. Das Zentralamt verfügt nur über eine sehr geringe Reserve.

<b>Damit zusammenhängende Dokumente:</b> OCTI/RID/GT-III/HAR/2005/1 (TRANS/WP.15/AC.1/HAR/2005/1) sowie Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (2000/54/EG)
---

## Wissenschaftlicher Hintergrund

### a) Pathogenität und Übertragbarkeit

Infektiöse Substanzen (Krankheitserreger) der Kategorie A sind definiert als Erreger insbesondere lebensbedrohender oder tödlicher Krankheiten. Das trifft insbesondere für die Erreger zu, die entsprechend der Beispielliste zu Absatz 2.2.62.1.4.1 RID/ADR in *jeder* Form unter die Kategorie A fallen.

Bei diesen handelt es sich ausschließlich um spezielle Viren. Sie sind infektiologisch gekennzeichnet durch eine extrem niedrige Infektionsdosis (im Prinzip wenige Viruspartikel) und eine sehr leichte Übertragbarkeit, auch von Mensch zu Mensch. Durch ihre Verbreitungsgefahr stellen sie damit nicht nur ein hohes Risiko für Einzelpersonen, sondern auch für die Allgemeinheit dar. Die verursachten Erkrankungen sind außerdem in der Regel nicht wirksam behandelbar, so dass sie in der Regel tödlich verlaufen (z.B. hämorrhagische Fieber ausgelöst durch Ebola-, Lassa- oder Marburg-Viren).

Alle in Anhang III der EG-Richtlinie der Risikogruppe 4 zugeordneten Viren fallen unter diese Gruppe der Kategorie A.

Für die in der Beispielliste zu Absatz 2.2.62.1.4.1 gleichfalls aufgeführten bakteriellen Krankheitserreger, die nur in Form von Kulturen der Definition unter Absatz 2.2.62.1.3 (absichtliche Vermehrung) der Kategorie A zugeordnet werden, treffen die o.g. Eigenschaften jedoch nicht zu. Diese Erreger verursachen normalerweise keine ernsthaft lebensbedrohenden Erkrankungen. Ihre Zuordnung zur Kategorie A in Form von Kulturen durch den UN-Expertenunterausschuss erfolgte mit der Begründung, dass bei physischem Kontakt (Exposition) nach Austritt aus der Schutzverpackung, z.B. infolge eines Zwischenfalls beim Transport, das Risiko einer Infektion im Vergleich zu den betreffenden diagnostischen Proben, die zur Kategorie B gehören, erhöht ist. Diese Begründung trifft jedoch für diagnostische Kulturen bakterieller Erreger nicht zu. Zunächst bleibt festzuhalten, dass diagnostische Kulturen nicht der Vermehrung der Bakterien, sondern lediglich ihrer Lebenserhaltung auf dem Transport zur weiteren diagnostischen Abklärung dienen. Der Erregergehalt ist dementsprechend gering, häufig geringer als in den ursprünglichen Patientenproben. Zum anderen hängt es von vielen weiteren Faktoren ab, ob eine Infektion durch die betreffenden Kulturen überhaupt möglich ist.

So ist bei *Mycobacterium tuberculosis* eine Aufnahme über die Atmungsorgane erforderlich, bei *Escherichia coli* (verotoxinogen) und *Shigella dysenteriae* über den Magen/Darm-Trakt, nicht jedoch über die Haut. Es ist daher unwahrscheinlich, dass es selbst bei einem physischen Kontakt – z.B. von Rettungskräften nach einem Transportunfall mit Zerstörung der Sicherheitsverpackung – zu einer Infektion durch die genannten Bakterien kommt.

Von entscheidender Wichtigkeit erscheint jedoch vor allem die Feststellung, dass es sich auch im Fall einer Infektion infolge der spezifischen pathogenetischen Eigenschaften der betreffenden Bakterien nicht um lebensbedrohende oder normalerweise tödlich verlaufende Krankheiten, im Gegensatz zu den oben genannten Viren, im Sinne des Absatzes 2.2.62.1.4.1 handelt. Außerdem gibt es Erreger-spezifisch jeweils geeignete antibakterielle Therapien. Beide Kriterien unterscheiden diese bakteriellen Erreger – auch in Form von Kulturen – grundsätzlich von den in der Beispielliste aufgeführten Viren, die in jeder Form unter die Kategorie A fallen.

## b) Bedeutung der Kulturen für die medizinische Diagnostik

Aus Patientenproben isolierte Kulturen in geringen Mengen werden in vielen Ländern zu diagnostischen Zwecken in Speziallaboratorien verschickt. Das Ziel dieser Spezialuntersuchungen ist die Feststellung besonderer Eigenschaften des isolierten Erregers, wie der Antibiotikaresistenz. Ihre Kenntnis ist wichtig für die Therapie der Patienten. Ein weiteres Ziel der Spezialdiagnostik von Kulturen sind epidemiologische Untersuchungen, die der Erkennung, Verhütung und Verhinderung der Ausbreitung von Infektionskrankheiten dienen.

In Deutschland wie auch in anderen europäischen Ländern besteht eine gesetzliche Verpflichtung im Interesse des Gemeinwohls zur Überwachung und Bekämpfung von Erkrankungen auch durch bakterielle Erreger, die in der Indikativliste mit der Einschränkung "nur Kulturen" aufgeführt sind. Davon kommen *Escherichia coli* (verotoxinogen), *Mycobacterium tuberculosis* und *Shigella dysenteriae* besonders häufig vor und sind daher von herausragender epidemiologischer Bedeutung. Vordergründig für die genannten Erreger ist daher ein erleichterter und kostengünstiger Transport in Form von Kulturen für diagnostische Zwecke (isoliert aus Patientenproben) unbedingt erforderlich.

Durch den vom UN-Expertenunterausschuss für die 14. Ausgabe der UN-Empfehlungen beschlossenen Fortfall der Ausnahmeregelung für "Kulturen für diagnostische Zwecke" würden bei Übernahme in das RID/ADR 2007 jedoch alle in der Indikativliste unter dem Zusatz "nur Kulturen" aufgeführten Erreger auch in Form solcher diagnostischer Kulturen generell der UN-Nummer 2814 zugeordnet. Es gilt als sicher, dass die dadurch ansteigenden Kosten für die Verpackung (Verpackungsanweisung P 620) und den Transport solcher Kulturen sowie die infolge der Sicherheitsanforderungen (Kapitel 1.10) an UN 2814 sich ergebenden Erschwernisse eine Überwachung und Bekämpfung der betreffenden Infektionskrankheiten erheblich behindern werden. Da Infektionskrankheiten nicht an Ländergrenzen gebunden sind, ist dies auch im internationalen Interesse nicht hinnehmbar. Ein markantes Beispiel dafür ist die Bedrohung durch die von Osteuropa nach Mittel- und Westeuropa sich ausbreitende Tuberkulose.

### **Antrag**

In der Beispielliste zu Absatz 2.2.62.1.4.1 RID/ADR sind die Mikroorganismen

- *Escherichia coli* (verotoxigen) (nur Kulturen)
- *Mycobacterium tuberculosis* (nur Kulturen)
- *Shigella dysenteriae* type 1 (nur Kulturen)

zu streichen.

### **Begründung**

Mit der Streichung in der Indikativliste für die Kategorie A werden auch Kulturen der oben genannten Erreger – analog zu den Patientenproben, aus denen sie isoliert wurden – der Kategorie B (UN 3373) des RID/ADR zugeordnet. Durch die damit ermöglichte Anwendung der Verpackungsanweisung P 650, die von der Sicherheit her der Pathogenität der Erreger und dem relativ geringen Übertragungsrisiko gerecht wird, ergeben sich erleichterte Transportbedingungen im europäischen Landverkehr. An ihnen besteht im Kampf gegen die internationale Ausbreitung von Infektionskrankheiten ein öffentliches Interesse.

## **Auswirkungen auf die Sicherheit**

Negative Auswirkungen auf die Sicherheit ergeben sich nicht, da die Beförderung von Kulturen der oben genannten Erreger in Sicherheitsverpackungen der Verpackungsanweisung P 650 – wie unter a) begründet – kein signifikant größeres Infektionsrisiko darstellt als der Transport der betreffenden Patientenproben nach der gleichen Verpackungsanweisung. Verpackungen nach Verpackungsanweisung P 620 würden also keinen darüber hinausgehenden Sicherheitsgewinn bringen. Ihre Verwendung wird für diese Zwecke als nicht notwendig eingeschätzt.

## **Durchführbarkeit und Durchsetzbarkeit**

Es werden keine Probleme gesehen.

---