

Ausgabe April 2024
GMBI Nr. 18/2024 vom 17.4.2024

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	Einstufung von Viren und TSE- Agenzien in Risikogruppen	TRBA 462
--	--	-----------------

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse wieder.

Sie werden vom

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

Diese TRBA konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Biostoffverordnung. Bei Einhaltung dieser Technischen Regel 462 kann der Arbeitgeber davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Die vorliegende Technische Regel ersetzt die Technische Regel „Einstufung von Viren und TSE-Agenzien in Risikogruppen“ und wurde unter Federführung des Fachbereichs „Rohstoffe und chemische Industrie“ in Anwendung des Kooperationsmodells (vgl. Leitlinienpapier¹ zur Neuordnung des Vorschriften- und Regelwerks im Arbeitsschutz vom 31. August 2011) erarbeitet.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen
- 3 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung
- 4 Liste der Einstufungen der Viren

Literaturhinweise

1 Anwendungsbereich

Diese TRBA gilt für die Einstufung von Viren und TSE-Agenzien in Risikogruppen gemäß der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV). Darüber hinaus ist für Tätigkeiten mit Viren und TSE-Agenzien im Labor die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ [1] anzuwenden.

¹ <https://www.gda-portal.de/DE/GDA/Vorschriften-und-Regelwerk/VorschriftenRegeln.html>

2 Begriffsbestimmungen

2.1 Biologischer Arbeitsstoff (Biostoff)

Biostoffe sind Mikroorganismen, Zellkulturen, Endoparasiten und mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien, einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen, die den Menschen durch Infektionen sowie durch infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten gefährden können.

2.2 Mikroorganismen

Mikroorganismen sind alle zellulären oder nichtzellulären mikroskopisch oder submikroskopisch kleinen biologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind, insbesondere Bakterien, Viren, Protozoen und Pilze.

2.3 Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien

Diese sind verantwortlich für schwere, tödlich verlaufende Erkrankungen des zentralen Nervensystems, die ausgezeichnet sind durch Gewebsausfälle in Form einer spongiformen („schwammartigen“) Gewebsauflockerung ohne Anzeichen einer Immunreaktion.

2.4 Virus

Biologische Einheit aus Nukleinsäure (DNA oder RNA), Strukturproteinen (Kapsid, Nukleokapsid) und – bei Viren einiger Familien – Hüllmembran (Envelope) sowie Enzymen (z.B. Replikasen, Proteasen) ohne zelluläre Organisation, ohne Systeme zur Energiegewinnung (Mitochondrien etc.) und Proteinsynthese. Die Vermehrung erfolgt ausschließlich intrazellulär unter parasitärer Nutzung der entsprechenden Komponenten der infizierten Wirtszelle.

3 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

3.1 Informationsermittlung

(1) Die in dieser TRBA unter Nummer 4 aufgeführten Einstufungen von Viren berücksichtigen den Stand der Wissenschaft bis 30.6.2023. Sie beinhalten die Legaleinstufungen nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (geändert durch die Richtlinien (EU) 2019/1833 und 2020/739) [2], [3] [4]. Weitere Einstufungen nach dem Stand der Wissenschaft sind der Literatur zu entnehmen [5], [6].

(2) Kriterien für die Einstufung von Biostoffen sowie ein ausführliches Glossar enthält die TRBA 450 „Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe“ [7]. Im Übrigen sind in dieser TRBA die Begriffe so verwendet, wie sie im Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV) und der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) des Ausschusses für Betriebssicherheit (ABS), des ABAS und des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) bestimmt sind.

(3) Für die Einstufung ist das von den Viren ausgehende Infektionsrisiko für den gesunden Beschäftigten maßgebend. Entsprechend erfolgt eine Zuordnung zu den Risikogruppen 2 bis 4. Die Liste der Einstufungen enthält auch Viren, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Infektionskrankheit verursachen. Sie sind deshalb der Risikogruppe 1 zugeordnet.

3.2 Gefährdungsbeurteilung

(1) Sämtliche Viren, die bereits aus Menschen isoliert, aber noch nicht bewertet und zugeordnet wurden, sind mindestens in Risikogruppe 2 einzustufen. Viren, für die es keine Daten gibt, dass sie im Menschen Infektionen und/oder Erkrankungen verursachen, werden in Risikogruppe 1 eingestuft.

(2) Von Tätigkeiten mit Bakteriophagen und Viren, die pathogen für wirbellose Tiere und Pflanzen sind, geht nach jetzigem Stand der Wissenschaft keine Gefahr für Menschen und Wirbeltiere aus; für sie ist kein human- bzw. wirbeltierpathogenes Potenzial bekannt. Wird ausschließlich das Risiko für den gesunden Beschäftigten betrachtet, sind alle Bakteriophagen sowie die für wirbellose Tiere und Pflanzen pathogenen Viren in die Risikogruppe 1 einzustufen. Sie sind in der Liste daher nicht einzeln aufgeführt.

(3) Werden Bakteriophagen, die über die genetische Information für Toxin-Gene verfügen, zusammen mit ihren spezifischen Wirtsbakterien verwendet, müssen diese Tätigkeiten in der dem Toxin-produzierenden Bakterium entsprechenden Schutzstufe durchgeführt werden (siehe TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“ [8]).

(4) Ist eine Virusvariante abgeschwächt oder hat bekannte Virulenzgene verloren, so brauchen die aufgrund der Einstufung des Wildtyps erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, vorbehaltlich einer angemessenen Bewertung des potenziellen Risikos am Arbeitsplatz, nicht ergriffen zu werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn eine derart abgeschwächte Virusvariante als Produkt oder als Bestandteil eines Produktes zu prophylaktischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden soll.

(5) Bei Tätigkeiten mit Zellkulturen, die mit Viren als zusätzliche Biostoffe infiziert sind und diese freisetzen, bestimmt die Risikogruppe des Virus die Schutzstufe (siehe TRBA 468 „Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen“ [9]).

(6) Liegt für eine Virusspezies keine Einstufung vor, so hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, diesen Biostoff in eine der Risikogruppen gemäß den Kriterien der TRBA 450 [7] selbst einzustufen.

4 Liste der Einstufungen der Viren

4.1 Vorbemerkungen

(1) Die Legaleinstufungen nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG sind in der nachfolgenden Liste in der Spalte „Spezies“ durch Fettdruck hervorgehoben.

(2) In der Liste in Nummer 4.3 finden sich neben den für den Arbeitsschutz relevanten Einstufungen auch zusätzliche Hinweise auf die Pathogenität der jeweiligen Viren für Wirbeltiere sowie zum zoonotischen Potenzial. Sicherheitsmaßnahmen, die ein Entweichen eines wirbeltierpathogenen Virus in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche minimieren bzw. verhindern, sind in der TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ [10] niedergelegt.

(3) Nicht in der Liste enthalten sind Viren, die vom International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) bisher nicht klassifiziert wurden, d.h. Viren, die noch keiner Spezies bzw. Gattung zugeordnet wurden.

(4) Ebenfalls nicht in der Liste enthalten sind Virusspezies, die vom ICTV ausschließlich auf Basis des Nukleinsäurenachweises (Transkriptom-, Virom-, Mikrobiomanalysen etc.) in Exkrementen, Sekreten o.ä. gelistet werden. Hier sind Kontaminationen durch Nahrung (Futtertiere, Insekten, Pflanzen) oder Umwelteinflüsse nicht auszuschließen. In diesen Fällen

existieren weder Isolate der infektiösen Viren noch liegen Daten zum Infektionsverhalten bzw. der Pathogenität für Wirbeltiere, einschließlich Menschen, vor. Aufgrund der fehlenden Daten ist bei diesen Virusspezies die Einstufung in eine Risikogruppe nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht möglich. Des Weiteren sind in der Liste keine Viren enthalten, die in potenziellen Vektoren (Arthropoden) nachgewiesen wurden, für die jedoch keine Daten vorliegen, ob sie auf Wirbeltiere und Menschen übertragen werden und diese infizieren. Alle diese Viren sind mit entsprechender Kennzeichnung in [5] gelistet.

(5) Bei Einstufungsfragen steht der Unterausschuss 3 „Wissenschaftliche Bewertung und Einstufung von Biostoffen“ des ABAS beratend zur Verfügung.

4.2 In der Liste verwendete Kennzeichnungen

()**

Bei bestimmten Biostoffen, die in die Risikogruppe 3 eingestuft und in der Liste mit zwei Sternchen (**) versehen wurden, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infektion über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann. Weitergehende Informationen zu Infektionsquellen, zum Übertragungsweg und zu spezifischen Schutzmaßnahmen einschließlich Inaktivierungsmaßnahmen enthält die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ [1].

D

Gemäß Richtlinie 2000/54/EG ist das Verzeichnis der gegenüber diesem Biostoff exponierten Arbeitnehmer länger als 10 Jahre nach dem Ende der letzten bekannten Exposition aufzubewahren.

onc

Onkogen. Virus enthält Gene, die beim natürlichen Wirt (Menschen oder Tiere) maligne Tumore hervorrufen können.

sr

Schwangerschaftsrelevant: Als schwangerschaftsrelevant gelten Infektionen, für die publizierte Daten zeigen, dass sie die Gesundheit des Feten (Embryo-/Fetopathie) und/oder der Schwangeren (schwerere Erkrankung als bei Nichtschwangeren) und/oder des Neugeborenen (neonatale Erkrankungen, konnatale Syndrome, Spätfolgen) beeinflussen [11].

t2

Wegen der Wirbeltierpathogenität können aus tierseuchenrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2 ein Entweichen des Virus in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche minimieren (siehe auch TRBA 120).

t3

Wegen der Wirbeltierpathogenität können aus tierseuchenrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3 ein Entweichen des Virus in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche verhindern (siehe auch TRBA 120).

t4

Wegen der Wirbeltierpathogenität können aus tierseuchenrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 4 ein Entweichen des Virus in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche verhindern (siehe auch TRBA 120).

V

Wirksamer Impfstoff verfügbar und in der EU registriert. Die Kennzeichnung mit „V“ wurde aus Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG übernommen.

Hinweis: Diese Kennzeichnung besagt nur, dass ein Impfstoff verfügbar ist, nicht jedoch, ob er allumfassend wirksam ist und eine Impfung von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlen wird.

Z

Die in dieser TRBA mit „Z“ gekennzeichneten Viren umfassen die in der Richtlinie 2003/99/EG [12] genannten Zoonoseerreger sowie weitere, unter Punkt B.4. Anhang I der Richtlinie 2003/99/EG fallende, aber dort nicht namentlich genannte Viren. Diese Kennzeichnungen entstammen [4].

Zoonoseerreger sind sämtliche Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder sonstige biologische Einheiten, die Zoonosen verursachen können.

Zoonosen sind sämtliche Krankheiten und/oder sämtliche Infektionen, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können.

01

Impfangebot bei Tätigkeiten mit impfpräventablen Biostoffen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge gemäß Anhang Teil 2 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [13].

02

In Deutschland nicht zugelassener Impfstoff.

03

Die allgemeine Stellungnahme bzw. Empfehlung der ZKBS zu gentechnischen Arbeiten mit diesem Virus ist zu beachten.

04

Bei Arbeiten mit Arthropoden (natürlichen Vektoren) und/oder bei Tierversuchen sind zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen. Siehe TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ [10].

05

Meldepflichtige Krankheiten nach § 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) [14].

06

Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern nach § 7 Infektionsschutzgesetz (IfSG) [14].

07

Meldepflicht bei Verletzung eines Menschen durch ein tollwutkrankes, -verdächtiges oder - ansteckungsverdächtiges Tier sowie bei Berührung eines solchen Tieres oder Tierkörpers (§ 6 Infektionsschutzgesetz – IfSG) [14].

08

Die Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen (TierSeuchAnzV) ist zu beachten [15].

09

Die Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten (TkrMeldpfIV) ist zu beachten [16].

10

Genehmigung bei Einführung des Tierseuchenerregers gemäß Verordnung über das innergemeinschaftliche Verbringen und die Einfuhr von Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung – TierSeuchErEinfV) [17].

11

Besondere Genehmigung bei Einführung des Tierseuchenerregers gemäß Verordnung über das innergemeinschaftliche Verbringen und die Einfuhr von Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung – TierSeuchErEinfV) [17].

12

Besondere Anforderungen an Beschaffenheit, Betriebsmittel, Betrieb, Verhalten und persönliche Schutzausrüstungen nach der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz (Tierimpfstoff-Verordnung – TierImpfStV) [18].

4.3 Liste der Einstufungen der Viren

Die Liste der Viren und TSE-Agenzien wird auf der BAuA-Homepage veröffentlicht [19].

Literaturhinweise

[1] TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“, Ausgabe Oktober 2013, GMBI 2014, Nr. 51/52 vom 17.10.2013, zuletzt geändert am 2.5.2018, GMBI Nr. 15

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-100.html>

[2] Richtlinie (EU) 2019/1833 der Kommission vom 24. Oktober 2019 zur Änderung der Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.9.2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 279/54 vom 31.10.2019

[3] Richtlinie (EU) 2020/739 der Kommission zur Änderung des Anhangs III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Aufnahme von SARS-CoV-2 in die Liste der biologischen Arbeitsstoffe, die bekanntermaßen Infektionskrankheiten beim Menschen hervorrufen, und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1833 der Kommission vom 3. Juni 2020

[4] Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.9.2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 262/21 vom 17.10.2000

[5] Merkblatt B 004/2024 „Sichere Biotechnologie – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Viren“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie; DGUV Information 213-088. Jedermann-Verlag; Postfach 10 31 40; 69021 Heidelberg

[6] Bekanntmachung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft: „Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten“

<https://zag.bvl.bund.de/organismen/index.jsf;jsessionid=gtD0CFUmlTWaAW-ELLOEtILTKy2IzE--VarwBli-.subs208?dswid=5399&dssid=338>

Allgemeine Stellungnahmen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu Viren:

https://www.zkbs-online.de/ZKBS/DE/Stellungnahmen/Viren/viren_node.html

[7] TRBA 450 „Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe“, Ausgabe Juni 2016, GMBI 2016, Nr. 23 vom 22.6.2016

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-450.html>

[8] TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“, Ausgabe 2015, GMBI 2015, Nr. 46-50 vom 25.8.2015, 9. Änderung vom 21.12.2020, GMBI Nr. 51

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-466.html>

[9] TRBA 468 „Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen“, Neufassung (März 2023) GMBI Nr. 16-24 vom 20. März 2023

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-468.html>

[10] TRBA 120 „Versuchstierhaltung“, Ausgabe Juli 2012, GMBI. Nr. 32 vom 24. Juli 2012, S. 579-594, 1. Änderung: GMBI Nr. 10-11 vom 31. März 2017, S. 183-205

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-120.html>

[11] Information zur Relevanz von Infektionserregern in Deutschland aus Sicht des Mutterschutzes – Grundlagendokument – Hintergrundpapier (MuSchH) des Ausschusses für Mutterschutz AfMu Nr. 01.2022, Stand: 15.9.2022

https://www.ausschuss-fuer-mutterschutz.de/fileadmin/content/Dokumente/MuSchH_01-2022_Information_zur_Relevanz_von_Infektionserregern_in_Deutschland_aus_Sicht_des_Mutterschutzes.pdf

[12] Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 325/31 vom 12.12.2003

[13] Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist (ArbMedVV)

[14] Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist (IfSG)

[15] Verordnung über anzeigepflichtige Tierseuchen in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 2011 (BGBl. I S. 1404), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 31. März 2020 (BGBl. I S. 752) geändert worden ist (TierSeuchAnzV)

[16] Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Februar 2011 (BGBl. I S. 252), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Juli 2020 (BGBl. I S. 1604) geändert worden ist (TkrMeldpflV)

[17] Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1728), die zuletzt durch Artikel 383 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist (TierSeuchErEinfV)

[18] Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 31. März 2020 (BGBl. I S. 752) geändert worden ist (TierImpfStV)

[19] <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-462.html>