

Die Biostoffverordnung (BioStoffV)

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - kurz Biostoffverordnung – gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Zweck der Verordnung ist es, **Beschäftigte** (also nicht die Allgemeinbevölkerung oder etwa die Patienten eines Krankenhauses) vor Gesundheitsschäden durch biologische Arbeitsstoffe zu schützen (§ 1). Zu den Beschäftigten gehören auch Beamte, Doktoranden, Forschungsstipendiaten, Studierende und Auszubildende (§ 2 Abs. 8).

Biologische Arbeitsstoffe sind z.B. zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten, die zur Vermehrung oder Weitergabe von genetischem Material fähig sind: z.B. Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Viren usw.), humanpathogene Endoparasiten und Zellkulturen (§ 2 Abs. 1 - 3). Biologische Arbeitsstoffe können beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen. Diese Bedingungen erfüllen z.B. Schimmelpilze, die durch ihre Sporen ein allergisches Asthma verursachen können, und der Tetanusbazillus, der einen Giftstoff bildet, der Wundstarrkrampf auslöst.

Zu den Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung gehören u.a. auch der Umgang mit Menschen, Tieren, Pflanzen, biologischen Produkten, Gegenständen und Materialien, wenn Beschäftigte dabei mit biologischen Arbeitsstoffen direkt in Kontakt kommen können (§ 2 Abs. 4).

Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die dem Gentechnikrecht unterliegen, gilt die BioStoffV nur dann, wenn im Gentechnikrecht nicht gleichwertige oder strengere Regelungen bestehen (§ 1).

Wir können hier nicht alle Regelungen der Verordnung erläutern. Es bleibt deshalb unerlässlich, dass sich der Verantwortliche im Einzelfall in der BioStoffV sachkundig macht. Wir wollen jedoch zumindest einen Überblick über die wichtigsten aus der BioStoffV resultierenden Verpflichtungen geben.

Dies sind:

- **die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme von Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen und danach bei maßgeblichen Veränderungen (§ 8). Ferner sind bei besonderen Vorkommnissen wie Infektionen und gesundheitlichen Bedenken (15a Absatz 6 und 7) erneut Schutzmaßnahmen festzulegen.**

Die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen muss regelmäßig überprüft werden, um die Kontamination des Arbeitsplatzes sowie die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten (§ 11 Abs. 2).

Bei der Gefährdungsbeurteilung wird zwischen gezielten und ungezielten Tätigkeiten unterschieden (§ 2 Abs. 5):

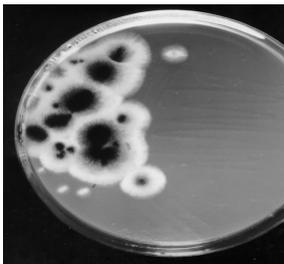
Gezielte Tätigkeiten (§ 6), die wir u.a. im Bereich der Forschungs- und auch der Diagnostiklabore bei der Anzucht von Krankheitserregern vorfinden, zeichnen sich dadurch aus, dass (1) Arbeitsstoff oder -stoffe bekannt sind, (2) die Tätigkeit auf den Arbeitsstoff oder die Arbeitsstoffe ausgerichtet und (3) die Exposition für die Beschäftigten bekannt oder abschätzbar ist.

Bei **nicht gezielten Tätigkeiten (§ 7)** ist mindestens einer der drei o.a. Punkte nicht gegeben. Diese Tätigkeiten findet man z.B. in Abteilungen und Laboren, in denen Beschäftigte mit Blut oder Körperausscheidungen umgehen bzw. Blut abnehmen oder Wunden versorgen und ihnen noch keine konkreten Angaben über mögliche Krankheitserreger vorliegen. Auch der Transport von Blut und tierischen Probenmaterialien fallen unter die BioStoffV.

Bei der Gefährdungsanalyse (§§ 6 - 8) sind u.a. das Infektionsrisiko der biologischen Arbeitsstoffe, ihre möglichen Übertragungswege, die Art der Arbeitsabläufe und -verfahren, die Expositionsdauer sowie deren sensibilisierenden und toxischen Wirkungen zu berücksichtigen.

Bei gezielten Tätigkeiten sind die biologischen Arbeitsstoffe zunächst in eine der 4 Risikogruppen (Infektionsrisiko) einzustufen (aktuelle Listen am Ende des Artikels sind zu berücksichtigen), dann sind die organisatorischen, technischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen der korrespondierenden Schutzstufe (s.a. Anhang II BioStoffV) festzulegen.

Bei ungezielten Tätigkeiten ist zu prüfen, ob



Kolonien des Pilzes *Aspergillus niger*
(Institut für Infektionsmedizin FU-Berlin)

man eine Einstufung in eine Risikogruppe und eine Zuordnung zu einer Schutzstufe nach Anhang II und III vornehmen kann. Ggf. sind die Gefährdungen nach dem Stand der Technik einzuschätzen und danach die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen festzulegen.

Grundsätzlich sind für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen bei allen Risikogruppen die Vorgaben der vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) herausgegebenen Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 500, „Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen“, einzuhalten. Sie stellen einen Mindestschutz für gezielte bzw. vergleichbare nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 dar und ermöglichen eine Verringerung von Keimvorkommen, -besiedlung und -verbreitung. Wird bei der Gefährdungsanalyse sensibilisierendes oder toxisches Potential festgestellt, so müssen darüber hinaus - auch bei der Risikoklasse 1 - weitere Schutzmaßnahmen getroffen werden.

- **die Anzeige an das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit 30 Tage vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeiten mit Arbeitsstoffen der Risikogruppen 2, 3 oder 4 (§ 13).**

Ungezielte Tätigkeiten der Risikogruppe 2 müssen laut Behörde nicht angezeigt werden (s. a. § 13 Abs. 5 in Verbindung mit § 6 Abs. 2 Satz 3, Nr. 2 und 3)

Ebenso ist bei der Aufnahme weiterer Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 (wenn diese nicht in Anhang III der EU-Richtlinie 2000/54/EG aufgeführt sind) und der Risikogruppe 4 zu verfahren (§ 13).

Die Anzeigen sind über die zuständige Sachbearbeitung (Frau Zmuda, RA I 2) der Freien Universität an das LAGetSi zu leiten.

- **die Erstellung einer Betriebsanweisung mit Festlegung der Schutzmaßnahmen sowie ggf. zusätzlicher Arbeitsanweisungen bei Tätigkeiten mit erhöhter Unfallgefahr und hohem Infektionsrisiko (§ 12).**
- **Unterweisung der Beschäftigten über auftretende Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand der Betriebsanweisungen. Im Rahmen der Unterweisung sollen alle Beschäftigten arbeitsmedizinisch beraten und auf Angebotsuntersuchungen hingewiesen werden (§ 12).**
- **Beachtung der Unterrichtsverpflichtung von Beschäftigten und Personalrat bei sicherheits- und gesundheitsgefährdenden Betriebsstörungen und Unfällen (§ 12).**
- **die Veranlassung von ausführlicher arbeitsmedizinischer Beratung, Vorsorgemaßnahmen und -untersuchungen (§ 15). Hierzu ist die Hilfe durch den Betriebsarzt unbedingt erforderlich.**
- **die Führung eines Verzeichnisses über Beschäftigte mit Tätigkeiten der Risikogruppen 3 oder 4 (§ 13) bis zur Beendigung der Arbeiten.**

Das Verzeichnis muss Angaben über die Art der Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sowie Aufzeichnungen über Unfälle und Betriebsstörungen enthalten. Es muss 5 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit aufbewahrt werden. Nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses erhält der Beschäftigte einen ihn betreffenden Auszug. Dieser kann bei

einer evtl. später auftretenden Berufskrankheit als Beleg für ihn von Wichtigkeit sein.

- **die unverzügliche Meldung von Unfällen und Betriebsstörungen bei gezielten Tä-**

tigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 und 4 sowie bei ungezielten Tätigkeiten vergleichbarer Gefährdung (§16) an das LAGetSi.

Bei Problemen und Fragen zur Umsetzung der Verordnung bzw. bei Einstufungsproblemen beraten:

**Betriebsärztlicher Dienst ☎ 838 56678 und
Dienststelle Arbeitssicherheit ☎ 838 54495 / 54496**

Auswahl bereits bestehender Regelungen zur Biostoffverordnung (BioStoffV):

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA):

- 100** Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- 105** Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3**
- 120** Versuchstierhaltung
- 230** Landwirtschaftliche Nutztierhaltung
- 400** Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- 450** Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe
- 460** Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
- 462** Einstufung von Viren in Risikogruppen
- 464** Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
- 466** Einstufung von Bakterien in Risikogruppen
- 500** Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen

Beschlüsse des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS):

- 601** Sicherheitstechnische Anforderungen zur Tuberkulosedagnostik in Laboratorien
- 602** Spezielle Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch BSE/TSE-Erreger
- 606** Biologische Stoffe mit sensibilisierenden Wirkungen

Anhang III der EU-Richtlinie 2000/54/EG (Einstufungsliste der EU)

BGV C4 Unfallverhütungsvorschrift (UVV) Biotechnologie

Das oben aufgeführte Regelwerk zum Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist abrufbar unter:
<http://www.umwelt-online.de>

Sichere Biotechnologie:

- BGI 629** (bisher ZH 1/342) **Laboratorien - Ausstattung und organisatorische Maßnahmen**
- BGI 853** (bisher ZH 1/446) **Betriebsanweisungen nach der Biostoffverordnung**

Eingruppierung biologischer Agenzien:

- BGI 631** (bisher ZH 1/344) **Viren**
- BGI 632** (bisher ZH 1/345) **Parasiten**
- BGI 633** (bisher ZH 1/346) **Bakterien**
- BGI 634** (bisher ZH 1/347) **Pilze**
- BGI 636** (bisher ZH 1/349) **Zellkulturen**

Die Biotechnologie-Hefte können in der Dienststelle Arbeitssicherheit eingesehen werden.

Zum 1.1.2005 wurde die seit dem 1. April 1999 in Kraft getretene Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - kurz Biostoffverordnung – novelliert. Wesentliche Änderungen treten in folgenden Punkten auf:

1. Beschäftigte im Anwendungsbereich (§ 2)
2. Zeitpunkt der Gefährdungsbeurteilung (§ 8)
3. Unterrichtung und Unterweisung (§ 12)
4. Anzeige- und Aufzeichnungspflichten (§ 13)
5. Arbeitsmedizinische Vorsorge (§ 15)