

TRBA 462

Einstufung von Viren und TSE-Agenzien in Risikogruppen

Ausgabe: April 2024

GMBI Nr. 18 vom 17. April 2024, S. 372

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, einschließlich deren Einstufung wieder.

Sie werden vom **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)** ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRBA „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“ konkretisiert im Rahmen des Anwendungsbereichs die Anforderungen der Biostoffverordnung. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Die Einstufungen der biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen werden nach dem Stand der Wissenschaft vorgenommen; der Arbeitgeber hat die Einstufung zu beachten.

Die vorliegende Technische Regel schreibt die Technische Regel „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“ (BArbBl. 10/2002) fort und wurde unter Federführung des Fachbereichs „Rohstoffe und chemische Industrie“ in Anwendung des Kooperations-

modells (vgl. Leitlinienpapier¹ zur Neuordnung des Vorschriften- und Regelwerks im Arbeitsschutz vom 31. August 2011) erarbeitet.

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.

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 Wissen-

schaft 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. Vi-

ren, 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 Viruspezies 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.

Auf Abdruck der Literaturhinweise wird verzichtet.

Die Liste der Einstufungen der Viren finden Sie unter <https://Shop.forum-verlag.com/3438-Beiblatt-Dez25>. Alternativ können Sie den nebenstehenden QR-Code verwenden.



