

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/4e09401e-9320-31db-a247-1cb0518ad1b8>

Bibliografie	
<b>Titel</b>	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 450)
<b>Amtliche Abkürzung</b>	TRBA 450
<b>Normtyp</b>	Technische Regel
<b>Normgeber</b>	Bund
<b>Gliederungs-Nr.</b>	Keine FN

## Abschnitt 3 TRBA 450 - Allgemeines

(1) Gemäß [Biostoffverordnung \(BioStoffV\)](#) hat der Arbeitgeber bei Tätigkeiten mit Biostoffen eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, um die Sicherheit und die Gesundheit der Beschäftigten zu gewährleisten. Hierzu zählt insbesondere die Einstufung der Biostoffe. Dabei geht es im Wesentlichen um die Wirkung auf den Menschen durch eine mögliche Exposition.

(2) Biostoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko gemäß internationaler Absprache in vier Risikogruppen eingestuft. Die Gefahr einer Infektionskrankheit besteht durch Biostoffe der Risikogruppen 2 bis 4. Prädisponierende Faktoren von Beschäftigten, wie genetische Dispositionen, Vorerkrankungen, Konstitution, Immunsuppression und Diabetes mellitus sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu beachten.

(3) Bei der durch das EU-Recht vorgegebenen Einstufung in Risikogruppen ist die Eigenschaft, Infektionskrankheiten beim gesunden Menschen hervorzurufen, das entscheidende Kriterium. Das Konzept der Richtlinie 2000/54/EG und das der [BioStoffV](#) sehen zudem vor, sensibilisierende und toxische sowie sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen bei der Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz ebenfalls zu berücksichtigen. Sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen treten nur in Verbindung mit spezifischen Infektionserregern auf. Darunter werden krebserzeugende oder fruchtschädigende/fruchtbarkeitsgefährdende Eigenschaften verstanden. Eine Orientierungshilfe dabei sind die auf Biostoffe bezogenen Risikogruppeneinstufungen mit den Hinweisen auf eine Toxinproduktion (Buchstabe T) und mögliche allergene Wirkungen (Buchstabe A) in den [TRBA 460](#), [TRBA 462](#), [TRBA 464](#) und [TRBA 466](#) sowie in den Einstufungslisten [1-4].

(4) Im Allgemeinen erfolgt die Einstufung von Biostoffen auf Speziesebene. Im Einzelfall kann eine abweichende Einstufung von Subspezies, definierten Varietäten (Sero- und Pathovarietäten) oder Stämmen erforderlich sein. Diese ist auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse anhand der Kriterien nach [Nummer 4](#) vorzunehmen. Es empfiehlt sich, eine abweichende Einstufung durch den Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe bestätigen zu lassen. Hierfür sind die entsprechenden Daten in einem Dossier zusammenzustellen. Beispiele für solche Mikroorganismendossiers finden sich im Anhang.

Subspezies, Varietäten oder einzelne Stämme können in eine niedrigere Risikogruppe als die Art eingestuft werden, wenn anhand experimenteller Befunde oder durch langjährige Erfahrungen in der Praxis oder in der industriellen Produktion sicher gezeigt werden kann, dass sie in ihrer Virulenz abgeschwächt sind oder wenn sie bekannte Virulenzgene verloren haben. Stämme, die langjährig sicher in der industriellen Produktion gehandhabt wurden, sind in den [TRBA 460](#), [TRBA 462](#), [TRBA 464](#) und [TRBA 466](#) sowie in den Einstufungslisten [1-4] mit dem Hinweis TA gekennzeichnet.

(5) Bei der Gefährdungsbeurteilung sind nicht allein die verfahrensrelevanten Organismen zu betrachten, sondern auch möglicherweise vorhandene zusätzliche Biostoffe. Diese können bereits bei der Gewinnung des Biostoffes vorhanden sein oder sowohl unbeabsichtigt als auch beabsichtigt sekundär eingebracht worden sein. Wenn die Kontaminante in eine höhere Risikogruppe eingestuft ist und freigesetzt werden kann, dann ist der Organismus mit der höheren Risikogruppe für die Gefährdungsbeurteilung maßgeblich. Dies betrifft insbesondere Zellkulturen, die Bakterien oder Viren enthalten können. Zudem sollte regelmäßig überprüft werden, ob es sich bei dem verwendeten Biostoff noch um den originären Organismus handelt. Durch unbeabsichtigte Kreuzkontamination können Mischkulturen entstehen oder der neu hinzugekommene Organismus kann den ursprünglichen komplett ersetzen.

(6) Unter Opportunisten im Sinne dieser TRBA sind solche Mikroorganismen zu verstehen, die bei gesunden Menschen normalerweise keine Infektionskrankheiten verursachen. Sollten sie dennoch zu Infektionskrankheiten führen, ist dafür neben

spezifischen Arteigenschaften auch ihre Infektionsdosis maßgebend. Entscheidender für die Auslösung einer Infektionskrankheit durch Opportunisten ist aber die Abwehrlage des Wirtes. Infektionen durch Opportunisten bei gesunden Menschen sind Einzelfälle, gemessen an der Zahl der Exponierten. Die Entscheidung über die Einstufung in die Risikogruppe 1 oder 2 hängt von der Bewertung der Datenlage für den einzelnen Mikroorganismus ab. Erfolgt eine Einstufung in die Risikogruppe 1, sind diese entsprechend als Opportunisten zu kennzeichnen.

(7) Mit wachsendem Erkenntnisstand der Wissenschaft werden regelmäßig neue Mikroorganismen entdeckt und beschrieben, bei vertrauten Mikroorganismen werden bisher nicht erkannte pathogene Eigenschaften festgestellt. Aufgrund eingehender Charakterisierung können sich zunächst höher eingestufte Organismen als weniger gefährlich erweisen. Hier müssen die vorhandenen Listen der eingestuft Mikroorganismen aktualisiert werden, und ggf. müssen Arbeitgeber nicht gelistete oder neu entdeckte Mikroorganismen selbst einstufen. Im Unterschied zur Betrachtung von Gefahrstoffen lässt sich die Bedeutung einzelner Kriterien nicht schematisch wichten. Vielmehr muss eine individuelle fachliche Bewertung anhand der nachfolgenden Kriterien vorgenommen werden (Nummern 4.4 bis 4.8).