



Hessischer Biostofftag

Der ABAS im Dialog mit Wissenschaft und Forschung

Bedeutung der Einstufung von Biologischen
Arbeitsstoffen – Aufgabe des ABAS

Dr. Astrid Smola
BMAS, Bonn



Bedeutung der Einstufung – RL 2000/54/EC

- EG-RL 2000/54/EC: Gefährdungsbeurteilung für alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- Gefährdungsbeurteilung auf Grundlage aller verfügbaren Informationen
 - Einstufung – wichtigste stoffbezogene Information
- Festlegung von Schutzmaßnahmen in Abhängigkeit von der Gefährdung (Biosafety und Biosecurity)
- Substitutionsgebot – gefährlichen durch weniger gefährlichen biologischen Arbeitsstoff ersetzen
 - hierzu muss die Einstufung bekannt sein

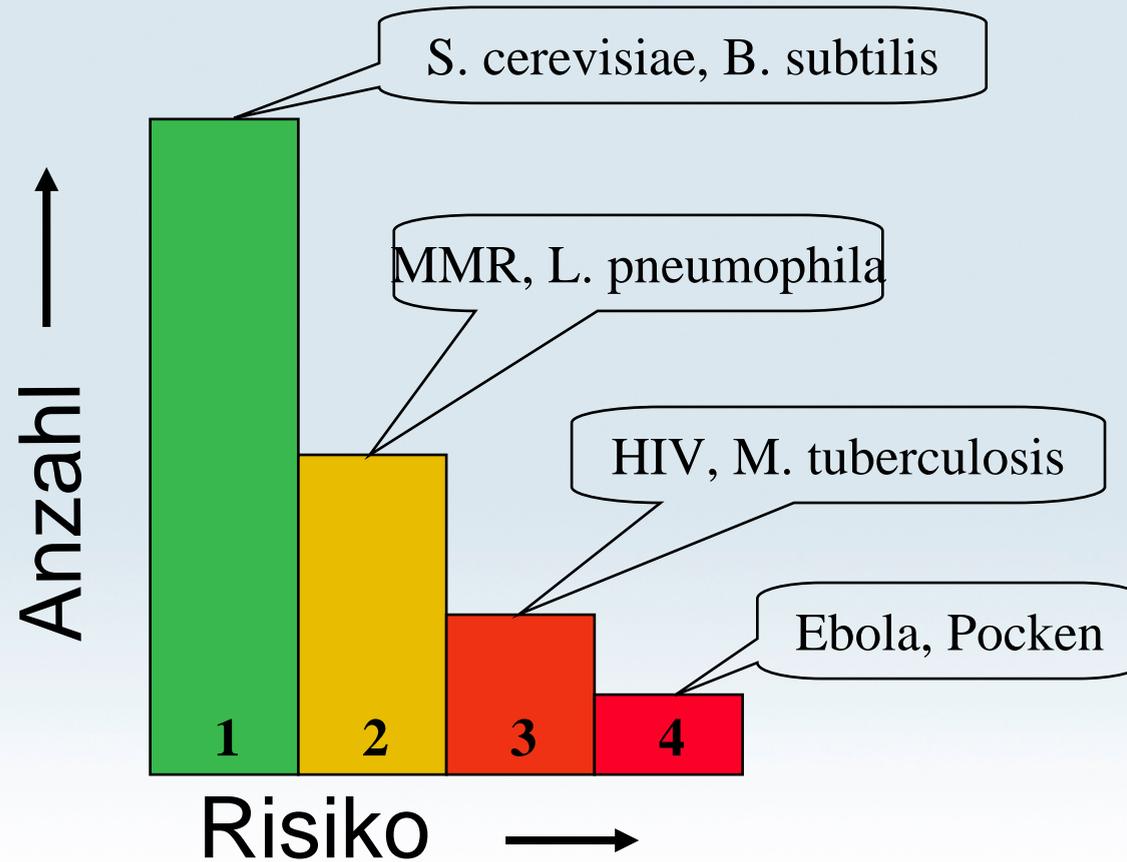


Einstufung – RL 2000/54/EC

- Einstufung in 4 Risikogruppen - ausgehend vom Infektionsrisiko
- allgemeine Kriterien in der RL
 - Fähigkeit, Krankheiten beim Menschen hervorzurufen
 - Gefahr für Beschäftigte
 - Verbreitung in der Bevölkerung
 - Möglichkeit der Vorbeugung oder Behandlung



Einstufung - Gefährdungspotential





Einstufung – RL 2000/54/EC – Anhang III

wichtigste Krankheitserreger eingestuft (RG 2 bis 4)

- Bakterien: 130 Arten, 22 Gattungen
- Viren: 126 Arten u. Gattungen, 4 Familien
- Parasiten: 63 Arten, 6 Gattungen
- Pilze: 23 Arten, 2 Gattungen
- insgesamt 377 Einstufungen



Einstufung - Artenvielfalt

GRUPPE	BEKANNTE SPEZIES	SCHÄTZUNG SPEZIES GESAMT	ANTEIL BEKANNTE SPEZIES IN %
Viren	4.000	130.000	3
Bakterien	4.900	40.000	12
Pilze	75.000	1.500.000	5
Protozoen	40.000	100.000	40

nach Bull et al. 2004



Einstufung – RL 2000/54/EC – Anhang III

Zusatzinformationen – relevant für Gefährdungsbeurteilung

A Mögliche allergene Wirkung

D Verzeichnis der gegenüber diesem biolog. AS exponierten Arbeitnehmer ist länger als 10 Jahre nach dem Ende der letzten bekannten Exposition aufzubewahren

T Toxinproduktion

V Wirksamer Impfstoff verfügbar

(**)Bei best. biolog. AS, die in RG 3 eingestuft sind und mit ** versehen wurden, ist Infektionsrisiko für den Arbeitnehmer begrenzt, da Infizierung über Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann.



Probleme mit den Einstufungslisten der RL 2000/54/EC

- seit 1997 nicht mehr an den Stand der Wissenschaft angepasst, insbesondere hinsichtlich
 - neuer Erreger (z.B. SARS, HPAI)
 - geänderter Einstufungen (z.B. Hepatitis G Virus)
 - veränderter Taxonomie
- Listen enthalten keine Einstufungen in die RG 1
 - Voraussetzung zur Erfüllung des Substitutionsgebotes fehlt



Einstufung – RL 2000/54/EC – Artikel 18

- stehen Einstufungen nach RL 2000/54/EC noch aus, nehmen die Mitgliedstaaten die Einstufung vor

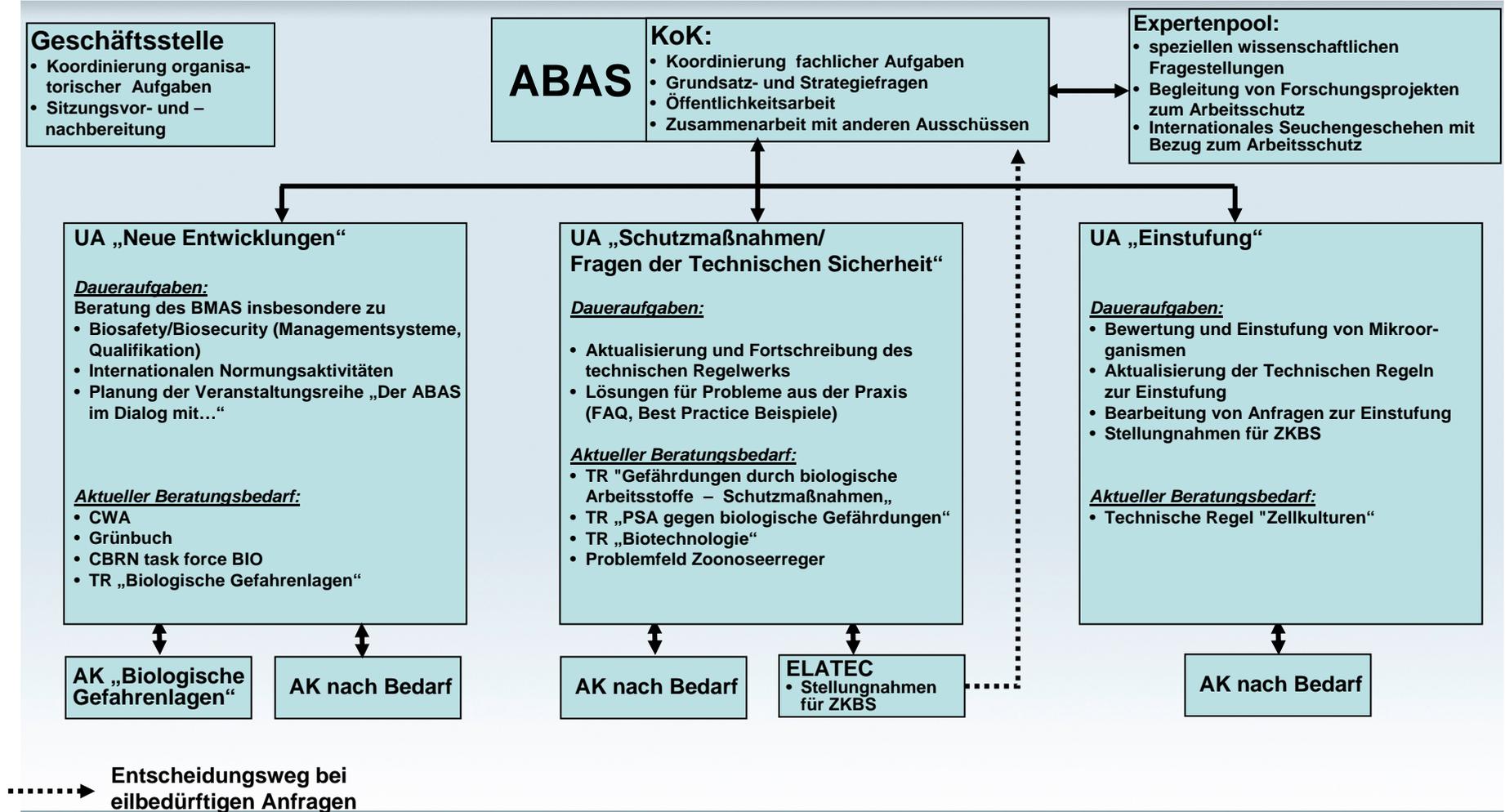
Problem:

- RL 2000/54/EC enthält keine wissenschaftlich begründeten Einstufungskriterien, nur allgemeine Vorgaben
- keine Grundlage für EU-weit einheitliches Vorgehen bei nationalen Einstufungen



Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) nach § 17 BioStoffV

- ermittelt Regeln und Erkenntnisse zur Einstufung
- ermittelt, wie die in den Vorschriften der Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können
- erarbeitet technische Regeln zur Konkretisierung der Verordnung
- berät das BMAS in allgemeinen Fragen der biologischen Sicherheit





Aufgaben des ABAS UA 3

- Aktualisierung und Fortschreibung der Einstufungs-TRBA
- Ansprechpartner für Einstufungsfragen aus Industrie und Forschung
- Bearbeitung von Einzelanfragen
 - stammbezogene Bewertung
 - Umstufungsfragen



Aufgabe des ABAS - Nationales Vorgehen zur Einstufung

- TRBA 450 „Einstufungskriterien für Biolog. Arbeitsstoffe“
- TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“
- TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“
- TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“
- TRBA 466 „Einstufung von Bakterien in Risikogruppen“
- TRBA „Zellkulturen“ in Vorbereitung

- Merkblätter der BG Chemie „Eingruppierung biologischer Agenzien“ BGI 631 bis 636

