

BG-Vorschrift

Unfallverhütungsvorschrift

Biotechnologie

vom 1. April 1990
mit Durchführungsanweisungen
vom April 1990



VBG

Verwaltungs-Berufsgenossenschaft

die Berufsgenossenschaft
der Banken, Versicherungen, Verwaltungen,
freien Berufe und besonderer Unternehmen

Durchführungsanweisungen geben vornehmlich an, wie die in den BG-Vorschriften normierten Schutzziele erreicht werden können. Sie schließen andere, mindestens ebenso sichere Lösungen nicht aus, die auch in technischen Regeln anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ihren Niederschlag gefunden haben können. Durchführungsanweisungen enthalten darüber hinaus weitere Erläuterungen zu BG-Vorschriften.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Geltungsbereich	
§ 1 Geltungsbereich	5
II. Begriffsbestimmungen	
§ 2 Begriffsbestimmungen	5
III. Beurteilung von biologischen Agenzien nach ihrem Gefährdungspotential, Verfahren	
§ 3 Beurteilung von biologischen Agenzien nach ihrem Gefährdungspotential	7
§ 4 Verfahren	9
IV. Allgemeine Schutzpflichten, Sicherheitsmaßnahmen und Ausstattung	
§ 5 Allgemeine Schutzpflichten	9
§ 6 Sicherheitsmaßnahmen	11
§ 7 Ausstattung von Laboratorien und Anlagen zur Nutzung biologischer Agenzien	11
§ 8 Sachkenntnis	12
V. Betrieb	
§ 9 Beschäftigung der Versicherten	12
§ 10 Unterweisung, Betriebsanweisung	13
§ 11 Reinigung und Desinfektion	14
§ 12 Instandhaltung	15
§ 13 Arbeiten in verunreinigten Bereichen	16
§ 14 Weiterverarbeiten und Entsorgen	16
§ 15 Hygiene	17
§ 16 Bestellen von Beauftragten für die Biologische Sicherheit	18

C 4

VI. Registrierung, Anzeige und Sicherheitsprüfung	
§ 17 Registrierung von Gen-Laboratorien	20
§ 18 Anzeige und Sicherheitsprüfung	21
VII. Ordnungswidrigkeiten	
§ 19 Ordnungswidrigkeiten	22
VIII. Übergangsbestimmungen	
§ 20 Übergangsbestimmungen	23
IX. Inkrafttreten	
§ 21 Inkrafttreten	24
Anhang	25

I. Geltungsbereich

§ 1

Geltungsbereich

Diese Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BG-Vorschrift) gilt für den Umgang mit biologischen Agenzien, einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich.

DA zu § 1:

Hierzu zählen z. B. Erforschung, Entwicklung und Anwendung natürlicher oder gentechnisch veränderter biologischer Agenzien im Rahmen biotechnischer Verfahren.

Die BG-Vorschrift findet keine Anwendung, soweit spezielle gesetzliche Regelungen abschließende Festlegungen enthalten.

Solche anderweitigen gesetzlichen Regelungen und Vorschriften sind z. B.: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Bundesseuchengesetz – BSeuchG), Tierseuchengesetz (TierSG), Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz – PflSchG), Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz – KrW-/AbfG), Lebensmittelhygieneverordnung, BG-Vorschrift „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (BGV A 4), BG-Vorschrift „Gesundheitsdienst“ (BGV C 8), BG-Vorschrift „Erste Hilfe“ (BGV A 5).

Unter die BG-Vorschrift „Gesundheitsdienst“ (BGV C 8) fallen insbesondere Arbeiten mit Krankheitserregern, die zur Diagnose oder Therapie im Gesundheitswesen durchgeführt werden.

II. Begriffsbestimmungen

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Biologische Agenzien im Sinne dieser BG-Vorschrift sind lebensfähige Zellen, Zellverbände sowie Viren oder replikationsfähige Genomelemente.

(2) Biologische Agenzien mit Gefährdungspotential im Sinne dieser BG-Vorschrift sind solche biologischen Agenzien, von denen erwiesen ist oder die in begründetem Verdacht stehen, dass sie bei Menschen oder Tieren das Auftreten von Gesundheitsschäden bewirken können.

C 4

(3) Der Umgang mit biologischen Agenzien im Sinne dieser BG-Vorschrift beinhaltet deren Herstellung oder Verwendung.

(4) Gen-Laboratorien im Sinne dieser BG-Vorschrift sind Einrichtungen, die dazu bestimmt sind,

- durch in-vitro Verknüpfung von Nukleinsäuremolekülen neue replikationsfähige Genomelemente zu gewinnen,
- replikationsfähige Genomelemente mittels geeigneter Vektoren in einen Empfängerorganismus einzuführen, welcher in der Lage ist, sich zu vermehren und solche Genomelemente an seine Nachkommen weiterzugeben, oder
- in ihnen mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umzugehen, die durch die Einführung von in-vitro neukombinierten Nukleinsäuren Träger heterologer Nukleinsäuren geworden sind.

DA zu § 2 Abs. 1:

Zu den lebensfähigen Zellen zählen Mikroorganismen, z. B. Bakterien, Rickettsien, Pilze, Algen, Protozoen sowie Kulturen von Zellen höherer Organismen. Hierzu zählen auch lebensfähige immobilisierte Zellen.

Nicht hierzu zählen z. B. isolierte Enzyme und andere Stoffwechselprodukte, die – soweit sie eine Gefährdung darstellen können – in anderen Vorschriften geregelt sind, z. B. Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV).

DA zu § 2 Abs. 2:

Siehe hierzu auch Durchführungsanweisungen zu § 3 Abs. 1.

DA zu § 2 Abs. 3:

Diese Begriffsbestimmung schließt die Untersuchung, Veränderung oder Nutzung der Eigenschaften sowie das Gebrauchen, Verbrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Vernichten und innerbetriebliches Befördern ein (siehe auch § 3 Nr. 8 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen [Chemikaliengesetz – ChemG]). Umgang mit biologischen Agenzien besteht ferner auch bei Reinigungs- oder Instandhaltungsarbeiten sowie bei der Abfall-Entsorgung.

Die Verwendung biologischer Agenzien bedeutet z. B., dass unter planmäßiger Ausnutzung von Lebensvorgängen von Zellen oder Viren ein-

gesetzte Ausgangsstoffe in bestimmte Substanzen umgewandelt werden.

Dies schließt Verfahren der Lebensmittelproduktion, z. B. die Verwendung von Gärungsorganismen, ebenso ein wie Verfahren, bei denen z. B. Arzneimittel als Stoffwechselprodukte der eingesetzten Organismen gewonnen werden.

III. Beurteilung von biologischen Agenzien nach ihrem Gefährdungspotential, Verfahren

§ 3

Beurteilung von biologischen Agenzien nach ihrem Gefährdungspotential

(1) Der Unternehmer muss sich vor Aufnahme der Arbeiten mit biologischen Agenzien jeweils vergewissern, wie deren Gefährdungspotential zu beurteilen ist.

(2) Die Beurteilung nach Absatz 1 muss Aufschluss geben über

1. die Unbedenklichkeit oder eine Einstufung hinsichtlich des Gefährdungspotentials und
2. die mindestens einzuhaltenden Sicherheitsmaßnahmen.

Die Beurteilung von durch in-vitro-Verknüpfung von Nukleinsäuren gewonnenen biologischen Agenzien muss nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen erfolgen. Auf Verlangen der Berufsgenossenschaft hat der Unternehmer die Stellungnahme eines von ihr als geeignet angesehenen Sachverständigen vorzulegen.

(3) Durch Kombination entstandene biologische Agenzien sind nach dem höchsten Gefährdungspotential der Agenzien zu beurteilen, die miteinander kombiniert wurden, sofern nicht im Einzelfall

- ein höheres Gefährdungspotential unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten ist
oder
- ein niedrigeres Gefährdungspotential nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen belegt werden kann.

C 4

DA zu § 3 Abs. 1:

Bei herkömmlichen biotechnischen Verfahren, deren Unbedenklichkeit sich durch langjährige Anwendung erwiesen hat, z. B. bei der Lebensmittelproduktion, der Trinkwasseraufbereitung, der biologischen Abwasserbehandlung und Kompostierung, kann davon ausgegangen werden, dass eine Gefährdung Versicherter beim Umgang mit Mikroorganismen unter Beachtung der gebotenen Verhaltens- und Hygieneregeln nicht besteht.

Zur Beurteilung des Gefährdungspotentials biologischer Agenzien veröffentlicht das Bundesgesundheitsamt (BGA) zurzeit in unregelmäßiger Folge im Bundesgesundheitsblatt „Vorläufige Empfehlungen für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifikation von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren“ (Bundesgesundheitsblatt, 24. Jahrgang 1981, Nr. 22 vom 30.10.1981). Siehe auch DIN 58 956 Teil 1 Beiblatt 1 „Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Zuordnung von Mikroorganismen zu Risikogruppen I bis IV“. Daneben können z. B. die Kriterien der Europäischen Föderation für Biotechnologie (EFB) herangezogen werden.

Im Einzelfall kann von den oben genannten Einstufungen abgewichen werden, wenn ein geringeres Gefährdungspotential nach wissenschaftlichen Erkenntnissen belegt werden kann.

DA zu § 3 Abs. 2:

Die Einstufung richtet sich nach dem von der Weltgesundheitsorganisation vorgeschlagenen Schema, das vier Risikogruppen beschreibt.

Siehe z. B. Anhang der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie sowie die Veröffentlichung „Safe biotechnology; General considerations“ des Arbeitskreises „Safety in Biotechnology“ der Europäischen Föderation für Biotechnologie (EFB), veröffentlicht in „Applied Microbiology and Biotechnology“ Nr. 21, 1985, Springer-Verlag, DIN 58 956 Teil 1 „Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Begriffe, Risikobereiche, Räumlichkeiten, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung“.

Hinsichtlich der Mikroorganismen für die Lebensmitteltechnik siehe Liste der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), aufgestellt durch die

Kommission für Ernährungsforschung und die Kommission zur Prüfung fremder Stoffe bei Lebensmitteln.

DA zu § 3 Abs. 3:

Für in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren ist diese Forderung erfüllt, wenn sie nach dem höchsten Gefährdungspotential ihrer Bestandteile beurteilt sind.

**§ 4
Verfahren**

Der Unternehmer hat biotechnische Verfahren zur Nutzung biologischer Agenzien so auszuwählen oder fortzuentwickeln, dass der Einsatz biologischer Agenzien mit höherem Gefährdungspotential auf die Fälle beschränkt wird, in denen ein Ersatz durch biologische Agenzien mit niedrigerem Gefährdungspotential im Sinne einer biologischen Sicherheitsmaßnahme nach dem Stand der Technik nicht möglich ist. Ist dies nicht zumutbar, muss die Sicherheit durch entsprechende technische Maßnahmen gewährleistet sein.

DA zu § 4:

Zu biologischen Sicherheitsmaßnahmen siehe „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie.

Die Verwendung biologischer Agenzien mit niedrigerem Gefährdungspotential stellt eine biologische Sicherheitsmaßnahme dar. Biologische Sicherheitsmaßnahmen sind technischen Sicherheitsmaßnahmen vorzuziehen. Eine Erniedrigung der biologischen Sicherheitsmaßnahmen kann durch eine Erhöhung der Labor- bzw. Produktionssicherheitsmaßnahmen ausgeglichen werden. Dies gilt auch umgekehrt.

**IV. Allgemeine Schutzpflichten,
Sicherheitsmaßnahmen und Ausstattung**

**§ 5
Allgemeine Schutzpflichten**

(1) Beim Umgang mit biologischen Agenzien hat der Unternehmer zum Schutz von Leben und Gesundheit der Versicherten mindestens die

C 4

nach den allgemein anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln erforderlichen Maßnahmen zu treffen sowie die sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnisse zu beachten.

(2) Der Unternehmer hat Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahren unverzüglich zu treffen.

DA zu § 5:

Die „Grundregeln guter mikrobiologischer Technik“ und die sonstigen sicherheitstechnischen Regeln sind insbesondere in der Berufsgenossenschaftlichen Information (BG-Information) „Sichere Biotechnologie; Fachbegriffe“ (BG I 628) niedergelegt; daneben bestehen z. B. Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes (Bundesgesundheitsblatt, 24. Jahrgang 1981, Nr. 22 vom 30.10.1981), eine Studie der Deutschen Gesellschaft für chemisches Apparatewesen, chemische Technik und Biotechnologie e.V. (DECHEMA) „Sichere Biotechnologie“, „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie. Hinsichtlich des Umgangs mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien siehe DIN-Normen und andere Unterlagen im DIN-Taschenbuch 222 „Medizinische Mikrobiologie“, insbesondere Normen der Reihe DIN 58 956 „Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien“ und DIN 58 957 Teil 1 „Medizinisch-mikrobiologische Fachlaboratorien, sicherheitstechnische Anforderungen an mykobakteriologische Untersuchungen“ sowie DIN-Fachbericht Nr. 7 „Verminderung des Infektionsrisikos in der medizinischen Mikrobiologie“. Die genannten Regeln umfassen bestimmte experimentelle Techniken und eine geeignete Ausstattung der Arbeitsstätten.

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen siehe BG-Vorschrift „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (BGV A 4).

Siehe auch § 17 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1).

DA zu § 5 Abs. 1:

Diese Forderung schließt ein, dass der Unternehmer den Versicherten die Möglichkeit einer Immunisierung anbietet, wenn die Versicherten mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umgehen, gegen die ein wirksamer Impfschutz erzielt werden kann.

§ 6

Sicherheitsmaßnahmen

(1) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass das Auftreten biologischer Agenzien mit Gefährdungspotential außerhalb der dafür vorgesehenen Apparaturen auf ein Maß verringert wird, bei dem Gesundheitsschäden Versicherter nicht zu erwarten sind.

(2) Wird ein Arbeitsverfahren neu eingeführt, so hat der Unternehmer die erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen zu treffen. Ist die Sicherheitstechnik des Arbeitsverfahrens fortentwickelt worden, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, so hat der Unternehmer das dieser Fortentwicklung nicht entsprechende Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.

DA zu § 6 Abs. 1:

Diese Forderung ist z. B. erfüllt, wenn der Umgang mit pathogenen Organismen ausschließlich in geschlossenen Apparaturen erfolgt, durch die ein Austritt in die Umgebung der Apparatur auf ein ungefährliches Maß verringert ist.

Demgegenüber ist bei der Verwendung von Organismen für die Lebensmittelproduktion das offene Verfahren üblich und unter Beachtung der gebotenen Verhaltens- und Hygieneregeln auch unbedenklich. Auch bei Entsorgungsprozessen, z. B. der biologischen Abwasserbehandlung oder Kompostierung, sind offene Verfahren gebräuchlich.

Siehe auch Durchführungsanweisungen zu § 5.

DA zu § 6 Abs. 2:

Siehe auch § 61 BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1).

§ 7

Ausstattung von Laboratorien und Anlagen zur Nutzung biologischer Agenzien

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass die Ausstattung von Laboratorien sowie von Anlagen zur Nutzung biologischer Agenzien der nach § 3 vorgenommenen Beurteilung entspricht.

DA zu § 7:

Hinweise für die Ausstattung der Arbeitsbereiche siehe insbesondere BG-Information „Sichere Biotechnologie; Laboratorien – Ausstattung

C 4

und organisatorische Maßnahmen (B 002)“ (BGI 629) sowie „Merkblatt für das Arbeiten an und mit mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken“ (ZH 1/48), Berufsgenossenschaftliche Regel für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BG-Regel) „Richtlinien für Laboratorien“ (BGR 120), „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neu-kombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie, OECD-Richtlinie „Recombinant DNA Safety considerations“ und DIN-Taschenbuch 222 „Medizinische Mikrobiologie“.

Hinsichtlich der Ausstattung von biotechnischen Produktionsstätten der traditionellen Lebensmittelherstellung und von Arbeitsbereichen für die biologische Abwasserbehandlung, Kompostierung u. Ä. ergeben sich unter Beachtung der gebotenen Verhaltens- und Hygieneregeln keine weitergehenden Anforderungen.

§ 8

Sachkenntnis

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass der Leiter des Arbeitsbereiches, in dem mit biologischen Agenzien umgegangen wird, die erforderlichen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für den sicheren Umgang mit biologischen Agenzien und über die Ausstattung des Arbeitsbereiches nach § 7 besitzt.

DA zu § 8:

Die erforderlichen Kenntnisse richten sich nach dem jeweiligen Gefährdungspotential, z. B. muss der Leiter eines Gen-Laboratoriums Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik besitzen.

Ausreichende Kenntnisse schließen die Kenntnis der einschlägigen Arbeitsschutzvorschriften und -regeln mit ein.

Siehe auch §§ 17 und 18.

Siehe auch § 12 BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1).

V. Betrieb

§ 9

Beschäftigung der Versicherten

(1) Der Unternehmer hat die Anzahl Versicherter, die beim Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential beschäftigt werden, so klein wie möglich zu halten.

(2) Der Unternehmer hat die Versicherten nach Absatz 1 namentlich und arbeitsbereichsbezogen oder arbeitsplatzbezogen schriftlich festzuhalten und die Aufzeichnungen wie Personalunterlagen aufzubewahren. Kopien der Aufzeichnungen hat der Unternehmer der Berufsgenossenschaft auf Verlangen zu überlassen. Im Falle einer Betriebsstilllegung sind die Aufzeichnungen der Berufsgenossenschaft zu übergeben.

DA zu § 9 Abs. 1:

Siehe auch Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter (Mutterschutzgesetz – MuSchG) und Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz – JArbSchG).

DA zu § 9 Abs. 2:

Diese Forderung schließt die Angabe der biologischen Agenzien mit ein.

§ 10

Unterweisung, Betriebsanweisung

(1) Der Unternehmer hat die Versicherten über die beim Umgang mit biologischen Agenzien auftretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zu ihrer Abwendung vor der Beschäftigung und danach in angemessenen Zeitabständen, mindestens einmal jährlich, mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen.

(2) Die Unterweisung nach Absatz 1 ist im Falle des Umgangs mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential auch vor jeder Änderung im Umgang vorzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt dieser Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

(3) Für den Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential hat der Unternehmer den Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Arbeitsschutz- und BG-Vorschriften in einer Betriebsanweisung darzustellen und sie an geeigneter Stelle im Betrieb auszulegen oder auszuhängen. Diese Betriebsanweisung muss insbesondere Angaben über die Wirkung der biologischen Agenzien auf die Versicherten, Anweisungen über das Verhalten der Versicherten, die notwendigen Schutzmaßnahmen sowie die Reinigung, Desinfektion und Entsorgung enthalten. Die Betriebsanweisung muss außerdem Angaben über Maßnahmen und das Verhalten der Versicherten bei Betriebsstörungen enthalten. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und in der Sprache der Versicherten abzufassen.

C 4

(4) Die Versicherten, die mit biologischen Agenzien umgehen, haben die Unterweisung nach Absätzen 1 und 2 und die Betriebsanweisung nach Absatz 3 zu befolgen.

(5) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Versicherte, die nicht arbeitsplatzbezogen erfasst sind, und Betriebsfremde in Bereichen mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential nur unter fachkundiger Aufsicht tätig werden.

DA zu § 10 Abs. 1:

Die Unterweisung richtet sich jeweils nach dem Gefährdungspotential der biologischen Agenzien.

Siehe auch § 7 BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1).

DA zu § 10 Abs. 2:

Diese Forderung schließt ein, dass alle Beschäftigten in Gen-Laboratorien ihrer Tätigkeit angemessene Kenntnisse über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen besitzen. Diese Kenntnisse müssen durch eine besondere Ausbildung bzw. Einweisung erworben sein.

DA zu § 10 Abs. 3:

Das Verhalten der Versicherten bei Betriebsstörungen umfasst auch Maßnahmen, die von jedem Versicherten zur Abwendung eines Schadens bei einem anderen Versicherten geleistet werden müssen, insbesondere auch Sofortmaßnahmen bei Unfällen.

Sind die Versicherten der deutschen Sprache mächtig, kann die Betriebsanweisung auch in deutscher Sprache abgefasst sein.

DA zu § 10 Abs. 5:

Diese Forderung betrifft z. B. betriebsfremde Versicherte, die Reinigungs-, Instandhaltungs- oder Entsorgungsarbeiten vornehmen. Fachkundige Aufsicht setzt Fachkunde im Sinne dieser BG-Vorschrift voraus.

§ 11

Reinigung und Desinfektion

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass die Arbeitsbereiche, in denen mit biologischen Agenzien umgegangen wird, leicht und möglichst gefahrlos zu reinigen und, soweit erforderlich, auch chemisch oder phy-

sikalisch zu desinfizieren sind. Für eine regelmäßige Reinigung oder, soweit erforderlich, Desinfektion und Reinigung muss gesorgt werden.

DA zu § 11:

Nach § 4 Abs. 1 und 2 BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1) hat der Unternehmer geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen und in ordnungsgemäßem Zustand zu halten.

Die Pflicht der Versicherten, die vom Unternehmer festgelegten persönlichen Schutzausrüstungen bei der Reinigung und Desinfektion zu benutzen, ergibt sich aus § 14 BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1).

Anweisungen über Reinigung und Desinfektion siehe auch § 10 Abs. 3. Geeignete Desinfektionsmittel und -verfahren sind z. B. diejenigen, die

1. in der Liste nach § 10c Bundesseuchengesetz (BSeuchG),
2. in der Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
oder
3. in Listen geeigneter Desinfektionsmittel und -verfahren für verschiedene Bereiche des Veterinärwesens vom Desinfektionsmittelausschuss der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft

veröffentlicht wurden.

Siehe auch DIN-Taschenbuch 169 „Sterilisation, Desinfektion und Sterilgutversorgung“, DIN 58 956 Teil 4 „Medizinische Mikrobiologie, Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Entsorgung“.

§ 12

Instandhaltung

Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Instandhaltungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umgegangen wird, nur mit seiner schriftlichen Erlaubnis durchgeführt werden. Die Erlaubnis darf erst erteilt werden, wenn die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und die Versicherten unterwiesen worden sind.

C 4

DA zu § 12:

Vor der Wiederaufnahme der Arbeiten nach Änderungen ist sicherzustellen, dass die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 eingehalten sind.

§ 13

Arbeiten in verunreinigten Bereichen

Muss in Bereichen gearbeitet werden, die mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential verunreinigt sind, hat der Unternehmer dafür zu sorgen, dass diese biologischen Agenzien in diesen Bereichen vorher in Bezug auf ihr Gefährdungspotential inaktiviert werden. Ist dies nicht möglich, hat der Unternehmer dafür zu sorgen, dass die Arbeiten nur unter Anwendung technischer Sicherheitsmaßnahmen oder Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstungen durchgeführt werden.

DA zu § 13:

Persönliche Schutzausrüstungen siehe § 4 BG-Vorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (BGV A 1). Siehe auch BG-Vorschrift „Gesundheitsdienst“ (BGV C 8) sowie „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie.

Inaktivieren bedeutet in dem Zusammenhang, das Gefährdungspotential durch geeignete Maßnahmen zu beseitigen.

§ 14

Weiterverarbeiten und Entsorgen

(1) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Zwischenprodukte, die mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential verunreinigt sind, sachgerecht weiterverarbeitet werden.

(2) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass Rückstände, die biologische Agenzien enthalten können, sachgerecht entsorgt werden.

DA zu § 14:

Sachgerechte Weiterverarbeitung schließt das Arbeiten im geschlossenen System oder das Inaktivieren in Bezug auf das Gefährdungspotential des Zwischenproduktes ein. Siehe auch § 6 Abs. 1.

Siehe hierzu auch Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (Krw-/AbfG), Tierkörperbeseitigungsgesetz, Bundesseuchengesetz (BSeuchG), Klärschlammverordnung, Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – BImSchG) sowie Sonderregelungen der Bundesländer.

Siehe auch DIN 58 956 Teil 4 „Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Entsorgung“.

Bezüglich der Desinfektion siehe Durchführungsanweisungen zu § 11.

§ 15

Hygiene

(1) Der Unternehmer hat für den Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential jeweils die nach ihrer Beurteilung erforderlichen Hygienemaßnahmen vorzuschreiben und deren Einhaltung zu überwachen.

(2) Beim Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential müssen die Versicherten Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstungen, erforderlichenfalls auch sonstige bei der Arbeit getragene Kleidung, unter Verwendung der vorgesehenen Einrichtungen zur Aufbewahrung gesondert von anderer Kleidung aufbewahren.

(3) Die Versicherten haben Kleidung oder persönliche Schutzausrüstungen, die durch biologische Agenzien mit Gefährdungspotential verunreinigt wurden, abzulegen, sobald dies gefahrlos möglich ist.

(4) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass abgelegte Kleidung und persönliche Schutzausrüstungen desinfiziert oder erforderlichenfalls sterilisiert und gereinigt oder erforderlichenfalls vernichtet werden. Vernichtete Arbeits- oder Schutzkleidung ist vom Unternehmer zu ersetzen.

(5) Die Versicherten, die Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential haben, müssen die zur Personenreinigung und -dekontamination vorgesehenen Vorrichtungen benutzen.

(6) Versicherte dürfen in Arbeitsräumen, in denen mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umgegangen wird, nicht essen,

C 4

trinken, rauchen oder schnupfen. Sie dürfen in diesen Arbeitsräumen keine Nahrungs- oder Genussmittel aufbewahren.

(7) Der Unternehmer hat für Versicherte, die Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential haben, Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch solche Agenzien essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.

DA zu § 15:

Siehe auch § 22 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und Arbeitsstätten-Richtlinie ASR 35/1–4 „Waschräume“.

DA zu § 15 Abs. 1:

Siehe auch BG-Information „Sichere Biotechnologie; Fachbegriffe (B 001)“ (BGI 628).

DA zu § 15 Abs. 2:

Die Verpflichtung des Unternehmers, Einrichtungen zur gesonderten Aufbewahrung von Arbeitskleidung und persönlichen Schutzausrüstungen bereitzustellen, ergibt sich aus § 7.

DA zu § 15 Abs. 5:

Die Verpflichtung des Unternehmers, den Versicherten, die Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential haben, geeignete Vorrichtungen zur Personenreinigung und -dekontamination zur Verfügung zu stellen, ergibt sich aus § 7.

DA zu § 15 Abs. 6:

Diese Forderung hat zum Ziel, den Kontakt zwischen Hand und Mund zu vermeiden. Daher soll auch das Auf- und Abtragen von Kosmetika unterbleiben.

§ 16

Bestellen von Beauftragten für die Biologische Sicherheit

(1) Der Unternehmer hat für Arbeitsbereiche, in denen mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umgegangen wird, Beauftragte für die Biologische Sicherheit als Sicherheitsfachkräfte schriftlich zu bestellen und ihnen die im Absatz 3 genannten Aufgaben zu übertragen. Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass die von ihm bestell-

ten Beauftragten für die Biologische Sicherheit ihre Aufgaben erfüllen. Er hat sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ist er verpflichtet,

1. die Beauftragten für die Biologische Sicherheit, soweit dies erforderlich ist, mit Personal sowie sächlichen Mitteln auszustatten,
2. den Beauftragten für die Biologische Sicherheit die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Fortbildung unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange auf seine Kosten zu ermöglichen
und
3. den Beauftragten für die Biologische Sicherheit die zur Durchführung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Unternehmer darf nur Beauftragte für die Biologische Sicherheit bestellen, die die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen in Fragen der Biologischen Sicherheit der angewandten Verfahren und der eingesetzten biologischen Agenzien besitzen.

(3) Die Beauftragten für die Biologische Sicherheit haben den Unternehmer in Fragen der Durchführung dieser BG-Vorschrift zu beraten und zu unterstützen. Sie haben insbesondere den Unternehmer zu beraten

1. bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen Umgang mit biologischen Agenzien erfolgt,
2. bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung biologischer Agenzien,
3. bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
4. vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und vor der Einführung von Verfahren zur Nutzung biologischer Agenzien.

DA zu § 16:

Die Bestellung eines Beauftragten für die Biologische Sicherheit als Sicherheitsfachkraft richtet sich nach dem Arbeitssicherheitsgesetz und stellt insofern einen Sonderfall der Bestellung einer Sicherheitsfachkraft

C 4

dar. Daher ist der Beauftragte für die Biologische Sicherheit nach dieser BG-Vorschrift zu bestellen, unabhängig davon, ob nach der BG-Vorschrift „Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ (BGV A 6) eine Sicherheitsfachkraft zu bestellen ist.

Die fachliche Eignung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit umfasst besondere Kenntnisse und Erfahrungen in Fragen der biologischen Sicherheit des angewandten biotechnischen Verfahrens und der eingesetzten biologischen Agenzien.

Als Beauftragter für die Biologische Sicherheit geeignet kann z. B. die Sicherheitsfachkraft mit besonderen Kenntnissen für dieses Gebiet oder der Beauftragte im Sinne von Abschnitt 23 der „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie sein.

VI. Registrierung, Anzeige und Sicherheitsprüfung

§ 17

Registrierung von Gen-Laboratorien

(1) Der Unternehmer hat bei der Berufsgenossenschaft spätestens 6 Wochen vor der geplanten Inbetriebnahme registrieren zu lassen, wenn er Einrichtungen nach § 2 Abs. 4 zu betreiben beabsichtigt.

(2) Die Unterlagen für die Registrierung umfassen

- 1. Name der Institution und des Betreibers,**
- 2. Name des Leiters des Gen-Laboratoriums und Nachweis über seine erforderliche Sachkenntnis nach § 8,**
- 3. Beschreibung der Einrichtung, insbesondere der Sicherheitsmaßnahmen**
und
- 4. Name der Beauftragten für die Biologische Sicherheit sowie Angaben zur erforderlichen Sachkenntnis.**

(3) Der Unternehmer hat dem Betriebs- oder Personalrat eine Kopie der Unterlagen nach Absatz 2 zuzuleiten.

(4) Die Berufsgenossenschaft kann eine Kopie der Registrierung an die für den Arbeitsschutz zuständige Behörde und mit schriftlicher

Zustimmung des Unternehmers an die Registrierungsstelle beim Bundesgesundheitsamt senden.

DA zu § 17 Abs. 4:

Dieses Verfahren erleichtert dem Unternehmer eine erforderliche Registrierung beim Bundesgesundheitsamt nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie.

§ 18

Anzeige und Sicherheitsprüfung

(1) Der Unternehmer hat der Berufsgenossenschaft

- 1. spätestens 6 Wochen vor einer geplanten Inbetriebnahme anzuzeigen, wenn er mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umzugehen beabsichtigt**
oder
- 2. vor einer Änderung der Betriebsweise anzuzeigen, wenn sich im Zuge dieser Änderung ein biologisches Agens so ändert, dass seine Beurteilung nach § 3 eine andere Einstufung hinsichtlich des Gefährdungspotentials erforderlich macht.**

(2) Der Anzeige sind beizufügen:

- 1. Das Ergebnis der Beurteilung nach § 3 einschließlich der sich ergebenden Einstufung hinsichtlich des Gefährdungspotentials sowie eine Beschreibung der vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen,**
- 2. Angaben zur Sachkenntnis nach § 8,**
- 3. eine Erklärung, die vom Unternehmer und dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit unterschrieben ist, dass die Maßnahmen nach Nummer 1 getroffen werden**
und
- 4. eine genaue Beschreibung der biologischen Agenzien.**

(3) Der Unternehmer hat eine Kopie der Anzeige nach Absatz 1 mit den Anlagen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 3 dem Betriebs- oder Personalrat zuzuleiten.

(4) Falls die Berufsgenossenschaft bei einer Anzeige nach Absatz 1 innerhalb von 6 Wochen dem angezeigten Arbeitsverfahren wider-

C 4

spricht, darf der Unternehmer das Arbeitsverfahren nur anwenden, wenn die Berufsgenossenschaft ihren Widerspruch aufgrund der Stellungnahme eines von der Berufsgenossenschaft benannten und vom Unternehmer beauftragten Sachverständigen zurückzieht.

(5) Die Berufsgenossenschaft kann eine Kopie der Anlagen zur Anzeige nach Absatz 2 Nr. 1 bis 3 an die für den Arbeitsschutz zuständige Behörde und eine Kopie der Anzeige mit schriftlicher Zustimmung des Unternehmers an die Registrierungsstelle beim Bundesgesundheitsamt senden.

DA zu § 18 Abs. 1:

Eine Änderung biotechnischer Verfahren kann z. B. durch neue Techniken oder durch eine Änderung der eingesetzten Organismen eintreten.

DA zu § 18 Abs. 4:

Zur Feststellung der Unbedenklichkeit kann der Berufsgenossenschaft z. B. ein Gutachten der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit, eingerichtet beim Bundesgesundheitsamt, vorgelegt werden.

Für die Begründung eines von der Berufsgenossenschaft eingelegten Widerspruchs siehe § 35 Sozialgesetzbuch X.

DA zu § 18 Abs. 5:

Dieses Verfahren erleichtert dem Unternehmer eine erforderliche Registrierung beim Bundesgesundheitsamt nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ des Bundesministers für Forschung und Technologie.

VII. Ordnungswidrigkeiten

§ 19

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 209 Abs. 1 Nr. 1 Siebtes Buch Sozialgesetzbuch (SGB VII) handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig den Bestimmungen der

- § 3 Abs. 1, 2 Satz 1 oder 2,**
- § 4 Satz 1,**

§§ 5, 6 Abs. 1,
§§ 7, 8, 9 Abs. 2 Satz 1 oder 3,
§ 10 Abs. 1 bis 3 oder 5,
§§ 12, 13 Satz 1,
§§ 14, 15 Abs. 1, 2 oder 4 bis 7,
§ 17 Abs. 1,
§ 18 Abs. 1 oder 4
oder § 20 Abs. 1 Satz 1

zuwiderhandelt.

VIII. Übergangsbestimmungen

§ 20

Übergangsbestimmungen

(1) Für Einrichtungen, die vor dem Inkrafttreten dieser BG-Vorschrift bereits in Betrieb waren, hat der Unternehmer die Registrierung nach § 17 innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach dem Inkrafttreten nachzuholen. Ist eine Registrierung der Einrichtung beim Bundesgesundheitsamt erfolgt, genügt der Nachweis dieser Registrierung.

(2) Der Unternehmer, der vor dem Inkrafttreten dieser BG-Vorschrift mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential umgegangen ist, darf weiterhin damit umgehen, wenn die von ihm getroffenen Sicherheitsmaßnahmen den Anforderungen dieser BG-Vorschrift, ausgenommen §§ 7, 8 und 16, entsprechen. Für Maßnahmen nach § 7 gilt eine Frist von 3 Jahren, für Maßnahmen nach §§ 8 und 16 gilt eine Frist von 18 Monaten.

(3) Für Anlagen, die vor dem Inkrafttreten dieser BG-Vorschrift in Betrieb waren, ist eine Anzeige entsprechend § 18 spätestens bis zum 1. April 1991 vorzunehmen. Liegt die Genehmigung eines Verfahrens vor, genügt bezüglich § 18 der Nachweis dieser Genehmigung.

IX. Inkrafttreten

§ 21

Inkrafttreten

Diese Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BG-Vorschrift) tritt am 1. April 1990 in Kraft.

G e n e h m i g u n g

Die vorstehende Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BG-Vorschrift) „**Biotechnologie**“ (**BGV C 4**) wird genehmigt.

Bonn, den 12. März 1990

AZ.: III b 1 - 36613 - 4 - (4) - 34124 - 2

Der Bundesminister für Arbeit
und Sozialordnung

(Siegel)

Im Auftrag
(gez. Streffer)

Veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 63 vom 30.3.1990.

Anhang

Bezugsquellenverzeichnis

Nachstehend sind die Bezugsquellen der in den Durchführungsanweisungen aufgeführten Vorschriften und Regeln zusammengestellt:

1. Gesetze / Verordnungen

Bezugsquelle: Buchhandel
oder
Carl Heymanns Verlag KG,
Luxemburger Straße 449, 50939 Köln.

2. Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BG-Vorschriften)

Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft
oder
Carl Heymanns Verlag KG,
Luxemburger Straße 449, 50939 Köln.

3. Richtlinien, Sicherheitsregeln, Regeln, Grundsätze, Merkblätter und andere berufsgenossenschaftliche Schriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft
oder
Carl Heymanns Verlag KG,
Luxemburger Straße 449, 50939 Köln.

4. DIN-Normen

Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH,
Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin.

5. Sonstige Schriften

Bezugsquelle: Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York,
Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin.

Bundesgesundheitsamt,
Thielallee 88-92, 14195 Berlin.

C 4

DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft,
Kennedyallee 40, 53175 Bonn.

DECHEMA Deutsche Gesellschaft für
chemische Apparatewesen,
chemische Technik und Biotechnologie,
Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt.

Organisation for Economic and
Development Corp.
2 Rue Andre Pascal, F-75 775 Paris Cedex 16.

Deutsche Gesellschaft für Hygiene
und Mikrobiologie,
Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck.

Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V.,
Frankfurter Straße 94, 35392 Gießen.

