

25.08.98**AS - A - U - Wi****Verordnung**
der Bundesregierung

Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit**A. Zielsetzung**

Die Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie des Rates 90/679/EWG vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (7. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Abs. 1 der EG-Rahmenrichtlinie 89/391/EWG) und ihrer Änderungs- und Anpassungsrichtlinien. Die Richtlinien enthalten Mindestanforderungen für Tätigkeiten mit Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten unter Berücksichtigung des Gefährdungspotentials dieser biologischen Arbeitsstoffe. Sie tragen damit zu einer Annäherung der in der Gemeinschaft bestehenden Sicherheitsanforderungen bei.

B. Lösung

Die vor allem auf der Ermächtigung des Arbeitsschutzgesetzes zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft beruhende Verordnung setzt die umsetzungsbedürftigen materiellen Mindestvorschriften der EG-Einzelrichtlinie inhaltsgleich um. Mit der Verordnung wird ein branchenübergreifender rechtlicher Rahmen für Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen bei allen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geschaffen. Wegen des umfassenden Geltungsbereichs werden Konkretisierungen dort vorgenommen, wo dies aus Gründen der Rechtssicherheit notwendig oder zur Sicherung des bereits bestehenden Schutzniveaus erforderlich ist.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden sind entsprechend der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs bereits mit Ablauf der Umsetzungsfrist seit 1. Dezember 1993 verpflichtet, die Richtlinie zu beachten. Für sie entstehen daher durch diese Verordnung keine Kosten.

2. Vollzugsaufwand

Im Verwaltungsvollzug entstehen den Arbeitsschutzbehörden der Länder keine zusätzlichen Kosten, da ein entsprechender Vollzugsaufwand heute schon auf Grund anderer Rechtsvorschriften anfällt.

E. Sonstige Kosten (z.B. Kosten für die Wirtschaft)

Für die Wirtschaft sind nur Kosten bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden biologischen Arbeitsstoffen zu erwarten. Sie lassen sich im einzelnen nicht quantifizieren, können jedoch als gering angenommen werden, da bereits jetzt in weiten Teilbereichen Kosten für entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen auf Grund der Gefahrstoffverordnung anfallen und im übrigen die Verordnung lediglich die bestehenden Grundpflichten der Arbeitgeber nach dem Arbeitsschutzgesetz konkretisiert. Der Grad und damit die Kosten der aufgrund der Verordnung evtl. zusätzlich zu treffenden Schutzmaßnahmen sind somit abhängig von dem bereits bestehenden Arbeitsschutzniveau und den vom einzelnen Arbeitgeber aufgrund der Gefährdungsbeurteilung schon getroffenen Maßnahmen. Für die Arbeitgeber, die die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes jetzt schon sachgerecht anwenden, wird sich die Anwendung der Regelungen der Verordnung daher weitestgehend kostenneutral gestalten.

Spezifische Entlastungen werden sich in Folge von Schutzmaßnahmen einstellen, die aufgrund dieser Verordnung getroffen werden, z. B. in Form einer Verringerung der Unfallzahlen und Berufserkrankungen sowie der Ausfallzeiten und der damit zusammenhängenden Folgekosten.

Insgesamt sind die sich aus den Be- und Entlastungen ergebenden Auswirkungen auf Einzelpreise nicht quantifizierbar, dürften sich aber bei einer Gesamtbetrachtung ausgleichen.

Auswirkungen auf Löhne und Preise sowie auf das Verbraucherpreisniveau sind von der Verordnung nicht zu erwarten.

25.08.98

AS - A - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

**Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz
der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeits-
stoffe bei der Arbeit**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 25. August 1998

031 (311) - 805 01 - Bi 3/98

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien
über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefähr-
dung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a dot and a large, sweeping flourish.

Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Auf Grund der §§ 18 und 19 des Arbeitsschutzgesetzes vom 7. August 1996 (BGBl. I Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung S. 1246), des § 19 Abs. 1 und 3 und des § 20b des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703) und des § 13 des Heimarbeitsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 804-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der durch Artikel I Nr. 9 des Gesetzes vom 29. Oktober 1974 (BGBl. I S. 2879) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:¹

Artikel 1

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV)

§ 1

Anwendungsbereich und Zielsetzung

Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich. Zweck der Verordnung ist der Schutz der Beschäftigten vor der Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit bei diesen Tätigkeiten. Diese Verordnung gilt nicht für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, soweit dort gleichwertige oder strengere Regelungen bestehen.

¹ Diese Verordnung dient in Verbindung mit dem Arbeitsschutzgesetz der Umsetzung der EG-Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (7. Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 der Richtlinie 89/391) (ABl. EG Nr. L 374 S. 1), geändert durch die Richtlinie 93/88/EWG des Rates vom 12. Oktober 1993 (ABl. EG Nr. L 268 S. 71), angepaßt durch die Richtlinien der Kommission 95/30/EG vom 30. Juni 1995 (ABl. EG Nr. L 155 S. 41), 97/59/EG vom 07. Oktober 1997 (ABl. EG Nr. L 282 S. 33) und 97/65/EG vom 26. November 1997 (ABl. EG Nr. L 335 S. 17).

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Biologische Arbeitsstoffe sind Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und humanpathogener Endoparasiten, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.
Ein biologischer Arbeitsstoff im Sinne von Satz 1 ist auch ein mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziiertes Agens, das beim Menschen eine Infektion oder eine übertragbare Krankheit verursachen kann.

(2) Mikroorganismen sind alle zellulären oder nichtzellulären mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind.

(3) Zellkulturen sind in-vitro-Vermehrungen von aus vielzelligen Organismen isolierten Zellen.

(4) Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind das Herstellen und Verwenden von biologischen Arbeitsstoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, Ab- und Umfüllen, Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Lagern einschließlich Aufbewahren, das Inaktivieren und das Entsorgen. Zu den Tätigkeiten zählt auch der berufliche Umgang mit Menschen, Tieren, Pflanzen, biologischen Produkten und Gegenständen, wenn bei diesen Tätigkeiten biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden können und dabei Beschäftigte mit den biologischen Arbeitsstoffen direkt in Kontakt kommen können.

(5) Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

1. der biologische Arbeitsstoff mindestens der Spezies nach bekannt ist,
2. die Tätigkeiten auf einen oder mehrere biologische Arbeitsstoffe unmittelbar ausgerichtet sind und
3. die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1, 2 oder 3 nicht gegeben ist.

(6) Als Kontamination ist die über die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung hinausgehende Belastung des Arbeitsplatzes mit biologischen Arbeitsstoffen anzusehen.

(7) Eine Schutzstufe umfaßt die technischen, organisatorischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen, die für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen entsprechend ihrer Gefährdung zum Schutz der Beschäftigten festgelegt oder empfohlen sind.

(8) Dem Arbeitgeber stehen der Unternehmer ohne Beschäftigte sowie der Auftraggeber und Zwischenmeister im Sinne des Heimarbeitgesetzes gleich. Den Beschäftigten stehen die in Heimarbeit Beschäftigten sowie Schüler und Studenten gleich.

§ 3

Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe

Biologische Arbeitsstoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeteilt:

1. Risikogruppe 1: Biologische Arbeitsstoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, daß sie beim Menschen eine Krankheit verursachen.
2. Risikogruppe 2: Biologische Arbeitsstoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen können; eine Verbreitung des Stoffes in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich.
3. Risikogruppe 3: Biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich.
4. Risikogruppe 4: Biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.

§ 4

Einstufung in Risikogruppen

(1) Für die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 (Abl. EG Nr. L 374 S. 1), geändert durch die Richtlinie 93/88/EWG des Rates vom 12. Oktober 1993 (Abl. EG Nr. L 268 S. 71), zuletzt angepaßt durch die Richtlinie der Kommission 97/65/EG vom 26. November 1997 (Abl. EG Nr. L 335 S. 17). Wird Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG im Verfahren nach ihrem Artikel 19 an den technischen Fortschritt angepaßt, so gilt er nach Ablauf der in der Anpassungsrichtlinie festgelegten Umsetzungsfrist in der geänderten Fassung. Die geänderte Fassung kann bereits ab Inkrafttreten der Anpassungsrichtlinie angewendet werden.

(2) Werden biologische Arbeitsstoffe nicht nach Absatz 1 erfaßt, hat der Arbeitgeber bei gezielten Tätigkeiten eine Einstufung in die Risikogruppen entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik vorzunehmen.

(3) Kommt bei gezielten Tätigkeiten eine Einstufung in mehrere Risikogruppen in Betracht, so ist die Einstufung in die Risikogruppe mit dem höchsten Gefährdungsgrad vorzunehmen.

§ 5

Informationen für die Gefährdungsbeurteilung

(1) Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber ausreichende Informationen zu beschaffen. Insbesondere sind folgende Informationen zu berücksichtigen:

1. Die ihm zugänglichen tätigkeitsbezogenen Informationen über die Identität, die Einstufung und das Infektionspotential der vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe sowie die von ihnen ausgehenden sensibilisierenden und toxischen Wirkungen.
2. Tätigkeitsbezogene Informationen über Betriebsabläufe und Arbeitsverfahren.
3. Art und Dauer der Tätigkeiten und damit verbundene mögliche Übertragungswege sowie Informationen über eine Exposition der Beschäftigten,
4. Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten, Belastungs- und Expositionssituationen und über bekannte tätigkeitsbezogene Erkrankungen sowie die ergriffenen Gegenmaßnahmen.

(2) Ausgehend von den Informationen nach Absatz 1 ist die Zuordnung zu gezielten oder nicht gezielten Tätigkeiten vorzunehmen.

§ 6

Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten

(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten gemäß Satz 2 und 3 und Absatz 2 auf der Grundlage der nach § 5 beschafften Informationen durchzuführen. In Gemischen von biologischen Arbeitsstoffen sind die einzelnen biologischen Arbeitsstoffe für sich zu bewerten. Umfaßt eine Tätigkeit mehrere biologische Arbeitsstoffe verschiedener Risikogruppen, ist für die Festlegung nach Absatz 2 die Risikogruppe des biologischen Arbeitsstoffes mit dem höchsten Gefährdungsgrad maßgebend.

(2) Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind für alle gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen immer die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III festzulegen.

Zusätzlich sind für biologische Arbeitsstoffe

1. der Risikogruppe 2 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2,
 2. der Risikogruppe 3 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3,
 3. der Risikogruppe 4 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 4,
- nach Anhang II oder III festzulegen. Die dort als empfohlen bezeichneten Sicherheitsmaßnahmen sind festzulegen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann. Bei der Gefährdungsbeurteilung sind sensibilisierende und toxische Wirkungen zusätzlich zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

§ 7

Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten

(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten gemäß Satz 2 bis 4 und Absatz 2 oder 3 durchzuführen. Dabei ist zu prüfen, ob die nach § 5 beschafften Informationen eine abschließende Gefährdungsbeurteilung und die Zuordnung der Tätigkeit zu einer Schutzstufe nach Anhang II oder III ermöglichen. Treten bei einer Tätigkeit mehrere biologische Arbeitsstoffe gleichzeitig auf, sind die einzelnen biologischen Arbeitsstoffe, soweit dies möglich ist, jeweils für sich zu bewerten. Auf der Grundlage der Einzelbeurteilungen ist eine Gesamtbeurteilung der Infektionsgefährdung vorzunehmen.

(2) Kann die Tätigkeit einer Schutzstufe zugeordnet werden, sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten, die hinsichtlich der Gefährdung den Tätigkeiten nach § 6 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 vergleichbar sind, die in Betracht kommenden Schutzmaßnahmen zu ermitteln und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen aus der entsprechenden Schutzstufe so auszuwählen und festzulegen, daß die Gefährdung der Beschäftigten dadurch soweit wie möglich verringert wird. Mindestens sind die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III festzulegen. Sensibilisierende und toxische Wirkungen sind zusätzlich zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

(3) Kann die Tätigkeit einer Schutzstufe nicht zugeordnet werden, sind nach dem Stand der Technik Art, Ausmaß und Dauer der Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln und die Gefährdung zu beurteilen. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind nach dem Stand der Technik festzulegen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

(4) Ist auf Grund außergewöhnlicher Umstände oder bei nicht bestimmungsgemäßem Betrieb einer Anlage mit einer ernsten Gefährdung der Beschäftigten durch biologische Arbeitsstoffe zu rechnen und ist es kurzfristig nicht möglich, Art, Ausmaß und Dauer der Exposition zu beurteilen, sind unverzüglich Sicherheitsmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ermitteln und festzulegen, die mindestens der Schutzstufe 3 genügen müssen. Die Gefährdungsbeurteilung ist unverzüglich nachzuholen.

§ 8

Durchführung der Gefährdungsbeurteilung

Die Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten durchzuführen und danach

1. bei Änderungen der Arbeitsbedingungen, die zu einer erhöhten Gefährdung der Beschäftigten führen können,

2. bei der Feststellung einer Kontamination des Arbeitsplatzes sowie

3. in den Fällen des § 15 Abs. 3 Satz 1 und des § 15 Abs. 6 Satz 5

zu wiederholen, andernfalls spätestens nach Ablauf eines Jahres zu überprüfen.

Der Betriebs- oder Personalrat sowie der Betriebsarzt oder der Arzt nach § 15 Abs. 5 ist bei der Gefährdungsbeurteilung zu beteiligen. Auch in Betrieben mit zehn oder weniger Beschäftigten müssen Unterlagen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 und 2 des Arbeitsschutzgesetzes vorliegen, wenn dort nicht ausschließlich gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen oder hinsichtlich der Gefährdung - vergleichbare nicht gezielten Tätigkeiten durchgeführt werden. Die Unterlagen müssen bei gezielten Tätigkeiten ein Verzeichnis der biologischen Arbeitsstoffe enthalten. Bei nicht gezielten Tätigkeiten ist dieses Verzeichnis zu führen, soweit es dem Arbeitgeber möglich ist.

§ 9

Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1

Die §§ 10 bis 16, ausgenommen § 10 Abs. 1, 3 und 4 und § 14 Abs. 1, gelten nicht, wenn nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen oder nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung durchgeführt werden.

§ 10

Schutzmaßnahmen

(1) Der Arbeitgeber hat die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und nach den sonstigen Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu treffen. Dabei sind die vom Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekanntgegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Sie müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.

(2) Biologische Arbeitsstoffe, die eine Gesundheitsgefahr für Beschäftigte darstellen, sind soweit dies zumutbar und nach dem Stand der Technik möglich ist, durch biologische Arbeitsstoffe zu ersetzen, die für die Beschäftigten weniger gefährlich sind.

(3) Zur Heimarbeit dürfen nur biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen überlassen oder verwendet werden. Satz 1 gilt entsprechend für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.

(4) Bei allen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen müssen die allgemeinen Hygieneregeln der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III eingehalten werden.

(5) Beschäftigten dürfen gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 nur übertragen werden, wenn sie ausreichend fachkundig und eingewiesen sind. Dies gilt entsprechend für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung. Der Arbeitgeber hat sich vor Übertragung der Tätigkeiten über die erforderlichen Schutzmaßnahmen fachkundig beraten zu lassen, soweit er nicht selbst über entsprechende Kenntnisse verfügt.

(6) Das Arbeitsverfahren und die technischen Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, daß biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden. Kann dies nicht vermieden werden, oder werden biologische Arbeitsstoffe bestimmungsgemäß freigesetzt, sind insbesondere folgende technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zu treffen, um die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten:

1 Auswahl und Gestaltung geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich deren Entsorgung,

2. Begrenzung der Anzahl der exponierten Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung.

Darüber hinaus sind folgende weitere Schutzmaßnahmen zu treffen:

1. Kennzeichnung der Arbeitsplätze und Gefahrenbereiche mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung,
2. Vorkehrungen gegen Unfälle und Betriebsstörungen vor Aufnahme der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen,
3. Erstellung eines Plans zur Abwendung der Gefahren, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe auftreten können, bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 oder 4 sowie bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung.

(7) Ist die Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt worden, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, ist das Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.

§ 11

Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen

(1) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung sind die erforderlichen Hygienemaßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination zu treffen und geeignete Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen.

Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, insbesondere die erforderlichen Einrichtungen zu schaffen, damit Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstungen beim Verlassen des Arbeitsplatzes abgelegt und getrennt von anderen Kleidungsstücken gelagert und auf ihren Zustand überprüft werden können. Persönliche Schutzausrüstungen müssen vor einer erneuten Verwendung entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung desinfiziert, gereinigt, instandgehalten, ausgetauscht oder vernichtet werden.

(2) Um die Kontamination des Arbeitsplatzes und die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten, sind die Funktion und die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig zu überprüfen.

Kann das Freiwerden von biologischen Arbeitsstoffen nicht sicher verhütet werden, ist zu ermitteln, ob der Arbeitsplatz kontaminiert ist. Dabei ist die mikrobielle Belastung in der Luft am Arbeitsplatz zu berücksichtigen.

(3) Beschäftigte dürfen an Arbeitsplätzen, an denen die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe besteht, keine Nahrungs- und Genußmittel zu sich nehmen. Hierfür sind vor Aufnahme der Tätigkeiten geeignete Bereiche einzurichten.

§ 12

Unterrichtung der Beschäftigten

(1) Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten eine arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen. Darin ist auf die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten hinzuweisen. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln sowie Anweisungen über das Verhalten bei Unfällen und Betriebsstörungen und zur Ersten Hilfe sind in ihr festzulegen. Die Betriebsanweisung ist in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen und zur Einsichtnahme auszulegen oder auszuhängen.

(2) Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie in den Fällen des § 8 Satz 1 zu wiederholen. Zeitpunkt und Gegenstand der Unterweisungen sind im Anschluß an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

(3) Für Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß aufgrund erhöhter Unfallgefahr mit einem Infektionsrisiko oder, als Folge eines Unfalles, mit schweren Infektionen zu rechnen ist, müssen zusätzlich Arbeitsanweisungen zur Vermeidung von Betriebsunfällen am Arbeitsplatz vorliegen. Dies gilt auch für

1. Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs,
2. Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Anlagen, Geräten oder Einrichtungen.

(4) Die im Gefahrenbereich tätigen Arbeitnehmer und der Betriebs- oder Personalrat sind über Betriebsstörungen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, und über Unfälle unverzüglich zu unterrichten. Dem Betriebs- oder Personalrat sind die in § 13 Abs. 1 bis 3 genannten Angaben zur Verfügung zu stellen.

§ 13

Anzeige- und Aufzeichnungspflichten

(1) Der zuständigen Behörde ist spätestens 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeiten die erstmalige Durchführung von gezielten Tätigkeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 2, 3 oder 4 nach Satz 3 anzuzeigen. Eine Anzeige ist nicht erforderlich für diagnostische Laboratorien, die biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 oder 3 nachweisen wollen. Die Anzeige enthält:

1. Name und Anschrift des Arbeitgebers und der nach § 13 des Arbeitsschutzgesetzes beauftragten verantwortlichen Personen,
2. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 6,
3. die Art des biologischen Arbeitsstoffes,
4. die vorgesehenen Maßnahmen zum Arbeitsschutz.

(2) Einer erneuten Anzeige bedürfen

1. für die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bedeutsame Änderungen der Tätigkeiten,
2. die Aufnahme von Tätigkeiten mit jedem weiteren biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 3, soweit dieser nicht in Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und
3. die Aufnahme von Tätigkeiten mit jedem weiteren biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4.

(3) Es ist ein Verzeichnis über Beschäftigte, die gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 durchführen, zu führen, in dem die Art der Tätigkeiten, der verwendete biologische Arbeitsstoff sowie Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben sind. Die betroffenen Beschäftigten oder von ihnen bevollmächtigte Personen sind berechtigt, die sie betreffenden Angaben einzusehen.

(4) Das Verzeichnis nach Absatz 3 ist für die Dauer von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Das Verzeichnis ist bis zu 40 Jahre aufzubewahren, wenn es die Art einer Erkrankung oder die Zeitdauer zwischen einer Exposition und dem Auftreten einer möglichen Infektionskrankheit erforderlich machen. Es ist der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Bei einer Betriebsauflösung ist das Verzeichnis dem zuständigen Unfallversicherungsträger unaufgefordert zur Aufbewahrung zu übergeben.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für nicht gezielte Tätigkeiten, die hinsichtlich der Gefährdung mit Tätigkeiten nach § 6 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 vergleichbar sind.

(6) Lassen sich die für die Anzeige erforderlichen Angaben gleichwertig aus Anzeigen nach anderen Rechtsvorschriften entnehmen, kann die Anzeigepflicht auch durch Übermittlung einer Durchschrift dieser Anzeigen an die zuständige Behörde erfüllt werden.

§ 14

Behördliche Ausnahmen

(1) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den Vorschriften des § 10 einschließlich der Anhänge II und III erteilen, wenn

1. der Arbeitgeber andere gleichwertige Schutzmaßnahmen trifft oder
2. die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der betroffenen Beschäftigten vereinbar ist.

(2) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers abweichend von § 13 Abs. 1 eine vereinfachte Anzeige zulassen.

(3) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers für Betriebe mit weniger als 10 Beschäftigten eine Ausnahme von der Pflicht zur Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung erteilen.

§ 15

Arbeitsmedizinische Vorsorge

(1) Vor Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang IV sind Beschäftigte arbeitsmedizinisch zu untersuchen und dabei zu beraten. Diese arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sind in regelmäßigen Abständen zu wiederholen sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Der untersuchende Arzt kann bei gesundheitlichen Bedenken arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen in kürzeren Zeitabständen anordnen.

(2) Beschäftigten sind bei sonstigen gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und sonstigen nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung vor Aufnahme der Tätigkeiten und danach in regelmäßigen Abständen arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Satz 1 gilt entsprechend für die Risikogruppe 2, es sei denn, auf Grund der Gefährdungsbeurteilung und der getroffenen Schutzmaßnahmen ist nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen.

(3) Beschäftigten, die sich eine Infektion zugezogen haben, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sein kann, sind unverzüglich arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Dies gilt für alle Beschäftigten des gleichen Tätigkeitsbereichs, es sei denn, die Infektion ist auf eine personenbezogene Schädigung zurückzuführen und eine Übertragung auf andere Beschäftigte ist auszuschließen.

(4) Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, ist eine Impfung anzubieten, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht. Der Arzt hat die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären.

5) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind durch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder durch Ärzte, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind, durchzuführen. Dem Arzt sind auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchungen erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

(6) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten. Er hat die untersuchte Person arbeitsmedizinisch zu beraten und ihr eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit gegen die Ausübung der Tätigkeit gesundheitliche Bedenken bestehen (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis). Nur bei Vorsorgeuntersuchungen nach Absatz 1 übermittelt der Arzt dem Arbeitgeber eine Kopie der Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis. Halten die untersuchte Person oder der Arbeitgeber das Untersuchungsergebnis für unzutreffend, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde. Bei gesundheitlichen Bedenken hat der Arzt dem Arbeitgeber zu empfehlen, den Arbeitsplatz zu überprüfen, wenn die Gesundheit des untersuchten Beschäftigten infolge der Arbeitsbedingungen gefährdet erscheint.

(7) Ärztliche Aufzeichnungen über Vorsorgeuntersuchungen nach Absatz 1 sind nach Beendigung der Tätigkeit des Arztes seinem Nachfolger im Amt oder der nach Landesrecht für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle zu übergeben.

§ 16

Unterrichtung der Behörde

(1) Die zuständige Behörde ist auf ihr Verlangen über

1. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und die der Beurteilung zugrundeliegenden Informationen,
 2. die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber biologischen Arbeitsstoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,
 3. die nach § 13 Arbeitsschutzgesetz verantwortlichen Personen,
 4. die getroffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen einschließlich der Betriebs- und Arbeitsanweisungen sowie
 5. die nach § 10 Abs. 6 Satz 3 Nr. 2 getroffenen Vorkehrungen
- zu unterrichten.

(2) Die zuständige Behörde ist unverzüglich über jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 oder bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung zu unterrichten, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können. Krankheits- und Todesfälle, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sind, sind der zuständigen Behörde unverzüglich unter Angabe der Tätigkeit mitzuteilen.

§ 17

Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe

(1) Zur Beratung in allen Fragen des Arbeitsschutzes zu biologischen Arbeitsstoffen wird beim Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung der Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe gebildet, in dem sachverständige Mitglieder der Arbeitgeber, der Gewerkschaften, der Länderbehörden, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und der Wissenschaft angemessen vertreten sein sollen. Die Gesamtzahl der Mitglieder soll 16 Personen nicht überschreiten. Die Mitgliedschaft im Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe ist ehrenamtlich.

(2) Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung beruft die Mitglieder des Ausschusses und für jedes Mitglied einen Stellvertreter. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt den Vorsitzenden aus seiner Mitte. Die Geschäftsordnung und die Wahl des Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung.

(3) Zu den Aufgaben des Ausschusses gehört es,

1. den Grundsätzen des § 4 des Arbeitsschutzgesetzes entsprechende Regeln und Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sowie Regeln und Erkenntnisse zu der Einstufung nach § 4 Abs. 1 und 2 zu ermitteln,
2. zu ermitteln, wie die in dieser Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können,
3. dem jeweiligen Stand von Wissenschaft, Technik und Medizin entsprechende Vorschriften vorzuschlagen,
4. das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in allgemeinen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten.

(4) Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung kann die vom Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe nach Absatz 3 Nr. 1 ermittelten Regeln und Erkenntnisse sowie die nach Absatz 3 Nr. 2 ermittelten Verfahrensregeln im Bundesarbeitsblatt bekanntgeben.

(5) Die Bundesministerien sowie die zuständigen obersten Landesbehörden können zu den Sitzungen des Ausschusses Vertreter entsenden. Diesen ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.

(6) Die Geschäfte des Ausschusses führt die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

§ 18

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 1 Nr. 1 des Arbeitsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 oder § 7 Abs. 1 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht durchführt,
2. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 3 persönliche Schutzausrüstungen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert, reinigt, instandhält, austauscht oder vernichtet,
3. entgegen § 11 Abs. 3 Satz 2 dort genannte Bereiche nicht oder nicht rechtzeitig einrichtet,
4. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 oder 4 eine Betriebsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt, nicht oder nicht rechtzeitig bekanntmacht oder nicht oder nicht rechtzeitig auslegt oder nicht oder nicht rechtzeitig aushängt,
5. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder 3 Beschäftigte nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig unterweist oder den Zeitpunkt oder den Gegenstand der Unterweisung nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig festhält,
6. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 über Betriebsstörungen oder Unfälle nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
7. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
8. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 ein Verzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
9. entgegen § 13 Abs. 4 ein Verzeichnis nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt, nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder nicht oder nicht rechtzeitig übergibt,
10. entgegen § 15 Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 4 Satz 1 eine arbeitsmedizinische Untersuchung oder eine Impfung nicht oder nicht rechtzeitig anbietet,
11. entgegen § 15 Abs. 5 Satz 2 eine Besichtigung des Arbeitsplatzes nicht oder nicht rechtzeitig ermöglicht,
12. entgegen § 16 Abs. 1 oder 2 Satz 1 die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet oder
13. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 1 des Heimarbeitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 10 Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, einen biologischen Arbeitsstoff überläßt oder verwendet.

(3) Wer durch eine in Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, ist nach § 26 Nr. 2 des Arbeitsschutzgesetzes strafbar.

(4) Wer durch eine in Absatz 2 bezeichnete vorsätzliche Handlung in Heimarbeit Beschäftigte in ihrer Arbeitskraft oder Gesundheit gefährdet, ist nach § 32 Abs. 3 oder 4 des Heimarbeitsgesetzes strafbar.

ANHANG I

Symbol für Biogefährdung



Ausführung der Kennzeichnung: Schwarzes Symbol auf gelben Grund

ANHANG II

Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien, Isolierstationen und Räumen zur Haltung von Labortieren

(1) Die Schutzstufe 1 umfaßt die Maßnahmen der allgemeinen Hygieneregeln entsprechend den technischen Regeln.

(2) Die Schutzstufen 2, 3 und 4 umfassen die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen:

A Sicherheitsmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen	nein	empfohlen	verbindlich
2. Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden	nein	verbindlich für Abluft	verbindlich für Zu- und Abluft
3. Der Zugang ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken	empfohlen	verbindlich	verbindlich mit Luftschleuse
4. Der Arbeitsplatz muß zum Zweck der Desinfektion hermetisch abdichtbar sein	nein	empfohlen	verbindlich
5. Spezifische Desinfektionsverfahren	verbindlich	verbindlich	verbindlich
6. Am Arbeitsplatz muß ein Unterdruck aufrechterhalten werden	nein	empfohlen	verbindlich
7. Wirksame Vektorkontrolle, z.B. Nagetiere und Insekten	empfohlen	verbindlich	verbindlich
8. Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen	verbindlich für Werkbänke	verbindlich für Werkbänke und Böden	verbindlich für Werkbänke, Wände, Böden und Decken
9. Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen	empfohlen	verbindlich	verbindlich
10. Sichere Aufbewahrung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agens	verbindlich	verbindlich	verbindlich unter Verschuß
11. Der Raum muß mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können	empfohlen	empfohlen	verbindlich
12. Jedes Laboratorium muß über eine eigene Ausrüstung verfügen	nein	empfohlen	verbindlich
13. Der Umgang mit infiziertem Material, einschließlich aller Tiere, muß in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolierraum oder einem anderen geeigneten Raum erfolgen	wo angebracht	verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgt	verbindlich
14. Verbrennungsofen für Tierkörper	empfohlen	verbindlich, zugänglich	verbindlich vor Ort

ANHANG III

Sicherheitsmaßnahmen bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten, die nicht unter Anhang II fallen

(1) Die Schutzstufe 1 umfaßt die Maßnahmen der allgemeinen Hygieneregeln entsprechend den technischen Regeln.

(2) Die Schutzstufen 2, 3 und 4 umfassen die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Sicherheitsmaßnahmen	Schutzstufen		
	2	3	4
1 Arbeiten mit lebensfähigen Organismen müssen in einem System durchgeführt werden, das den Prozeß physisch von der Umwelt trennt	verbindlich	verbindlich	verbindlich
2 Abgase aus dem abgeschlossenen System müssen so behandelt werden, daß	das Freiwerden minimal gehalten wird	das Freiwerden verhütet wird	das Freiwerden verhütet wird
3 Sammlung von Mustern, Hinzufügung von Werkstoffen zu einem abgeschlossenen System und Übertragung lebensfähiger Organismen in ein anderes abgeschlossenes System müssen so durchgeführt werden, daß	das Freiwerden minimal gehalten wird	das Freiwerden verhindert wird	das Freiwerden verhindert wird
4 Kulturflussigkeiten dürfen nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Organismen nicht	durch erprobte Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5 Der Verschluß der Kulturgefäße muß so ausgelegt sein, daß	ein Freiwerden minimal gehalten wird	ein Freiwerden verhütet wird	ein Freiwerden verhütet wird
6 Abgeschlossene Systeme müssen innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	empfohlen	empfohlen	verbindlich
a) Biogefahrenzeichen müssen angebracht werden	empfohlen	verbindlich	verbindlich
b) der Zugang muß ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	empfohlen	verbindlich	verbindlich über Luftschleuse
c) das Personal muß Schutzkleidung tragen	verbindlich	verbindlich	vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen müssen für das Personal bereitstehen	verbindlich	verbindlich	verbindlich
e) das Personal muß vor dem Verlassen des kontrollierten Bereiches duschen	nein	empfohlen	verbindlich
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen müssen gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	nein	empfohlen	verbindlich
g) der kontrollierte Bereich muß entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten	empfohlen	empfohlen	verbindlich
h) der kontrollierte Bereich muß stets in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	nein	empfohlen	verbindlich
i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden	nein	empfohlen	verbindlich
j) der kontrollierte Bereich muß so ausgelegt sein, daß er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	nein	empfohlen	verbindlich
k) der kontrollierte Bereich muß versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	nein	empfohlen	verbindlich
l) Abwasserbehandlung vor der endgültigen Ableitung	inaktiviert durch erprobte Mittel	inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel	inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel

ANHANG IV

Verpflichtende arbeitsmedizinische Vorsorge nach § 15 Abs. 1 Satz 1

1. Gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 oder hinsichtlich der Gefährdung vergleichbare nicht gezielte Tätigkeiten.
2. Tätigkeiten (Spalte 1) bei denen biologischen Arbeitsstoffe (Spalte 2) entsprechend der nachstehenden Tabelle eingesetzt werden oder vorkommen können:

Spalte 1	Spalte 2
Tätigkeiten	Biologischer Arbeitsstoff
a) in der Human-, Zahnmedizin, Wohlfahrtspflege sowie in Notfall- und Rettungsdiensten in Kinderabteilungen zusätzlich in Infektionsstationen und Stuhllaboratorien zusätzlich in Tuberkuloseabteilungen und anderen pulmologischen Einrichtungen zusätzlich in der Pathologie (Obduktion, Sektion) zusätzlich	Hepatitis-B-Virus (HBV) Hepatitis-C-Virus (HCV) Bordetella pertussis Corynebacterium diphtheriae Hepatitis-A-Virus (HAV) Masernvirus Mumpsvirus Rubivirus Varizella-Zoster-Virus (VZV) Hepatitis-A-Virus (HAV) Mycobacterium tuberculosis Mycobacterium bovis Hepatitis-D-Virus (HDV) Mycobacterium tuberculosis Mycobacterium bovis
2. in der Medizinprodukteherstellung bei allen nicht gezielten Tätigkeiten mit Blutprodukten bei gezielten Tätigkeiten mit einem der nebenstehend genannten biologischen Arbeitsstoffe	Hepatitis-B-Virus (HBV) Hepatitis-C-Virus (HCV) Hepatitis-B-Virus (HBV) Hepatitis-C-Virus (HCV) Bordetella pertussis Corynebacterium diphtheriae Frühsommermeningoenzephalitis-(FSME)-Virus Hepatitis-A-Virus (HAV) Hepatitis-D-Virus (HDV) Masernvirus Mumpsvirus Mycobacterium tuberculosis Mycobacterium bovis Rubivirus Tollwutvirus Varizella-Zoster-Virus (VZV)
3. in der Veterinärmedizin bei Tätigkeiten mit tollwutverdächtigen Tieren	Tollwutvirus
4. in der Land-, Forst- und Holzwirtschaft, im Gartenbau, Tierhandel, der Jagd und in Bereichen mit tierischen und pflanzlichen Rohstoffen für Nichtlebensmittelzwecke einschließlich Lehr- und Versuchsanstalten sowie sonstigen Bereichen der Wissenschaft bei Tätigkeiten in Endemiegebieten	Frühsommermeningoenzephalitis-(FSME)-Virus

Artikel 2: Änderung der Gefahrstoffverordnung

Die Gefahrstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782, 2049), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Abs. 4 wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Die Gefahrstoffverordnung gilt nicht für Stoffe, die biologische Arbeitsstoffe im Sinne des § 2 Abs. 1 der Biostoffverordnung vom 1998 (BGBl. I S.) sind.“

2. § 3 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Gefahrstoffe im Sinne dieser Verordnung sind die in § 19 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 des Chemikaliengesetzes bezeichneten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse.“

3. In § 15 c Abs. 1 werden die Wörter „oder Gefahrstoffe, die ihrer Art nach erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können,“ gestrichen.

Artikel 3: Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ersten Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung:

Der Rat der Europäischen Gemeinschaften (EG) hat, gestützt auf Artikel 118a des EG-Vertrages, die Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit erlassen (ABl. EG Nr. L 183 S. 1). Sie enthält als Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie grundlegende Vorschriften zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz. Artikel 16 sieht den Erlass von Einzelrichtlinien vor.

Als siebte dieser Einzelrichtlinien hat der Rat der EG die Richtlinie 90/679/EWG vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. EG Nr. L 374 S. 1) verabschiedet. Diese Richtlinie wurde ebenfalls nach Artikel 118a des EG-Vertrages erlassen und stellt einen konkreten Beitrag zur Ausgestaltung der sozialen Dimension des Binnenmarktes dar. Sie enthält Mindestanforderungen für Tätigkeiten mit Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten unter Berücksichtigung des Gefährdungspotentials dieser biologischen Arbeitsstoffe und trägt damit zu einer Annäherung der in der Gemeinschaft bestehenden Sicherheitsanforderungen bei.

Mit der Richtlinie 90/679/EWG und ihren Änderungs- und Anpassungsrichtlinien liegen auf der Ebene der Gemeinschaft Mindestvorschriften zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit allen biologischen Arbeitsstoffen vor. Daneben bleiben die von der Gemeinschaft verabschiedete Richtlinie 90/219/EWG vom 23. April 1990 über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1) und die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. Mai 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) bestehen. Die beiden zuletzt genannten Richtlinien sind in der Bundesrepublik Deutschland bereits durch das Gentechnikrecht in nationales Recht umgesetzt worden.

Die Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie 89/391/EWG ist durch das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) in nationales Recht umgesetzt worden. Das Arbeitsschutzgesetz enthält in den §§ 18 und 19 Verordnungsermächtigungen zur Umsetzung der auf Artikel 16 Arbeitsschutz-Rahmenrichtlinie gestützten Einzelrichtlinien. Auf dieser Rechtsgrundlage soll die Richtlinie 90/679/EWG durch Rechtsverordnung in nationales Recht umgesetzt werden.

Der vorgelegte Verordnungsentwurf beschränkt sich auf eine sinnvolle Ausgestaltung der Mindestvorschriften der Richtlinie. Er schafft einen branchenübergreifenden rechtlichen Rahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Wegen des umfassenden Geltungsbereichs werden Konkretisierungen nur vorgenommen, wo dies aus Gründen der Rechtssicherheit notwendig oder zur Sicherung des bereits bestehenden Schutzniveaus erforderlich ist. Damit die Arbeitgeber und die vollziehenden Behörden erkennen können, wie den in der Verordnung niedergelegten Grundsätzen und Pflichten konkret entsprochen werden kann, bedarf es der weiteren Präzisierung in branchen- und tätigkeitsbezogenen technischen Regeln außerhalb der Verordnung. Die Aufgabe, diese Regeln zu ermitteln, soll dem in die Verordnung übernommenen Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) übertragen werden, dem Vertreter aller betroffenen Kreise angehören. Dieses Vorgehen entspricht der auch im Gefahrstoffbereich üblichen Regelungssystematik.

Zu den Kostenauswirkungen der Verordnung können folgende Aussagen getroffen werden:

Für den Bereich der Gentechnik werden Bund, Länder und Gemeinden nicht mit weiteren Kosten belastet, da die grundlegenden Anforderungen der Verordnung bereits Bestandteil des Gentechnikrechts sind. Aus den gleichen Gründen treten insoweit durch die Verordnung auch für die Wirtschaft keine zusätzlichen Kosten auf.

Bund, Länder und Gemeinden sind darüber hinaus entsprechend der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs bereits nach Ablauf der Umsetzungsfrist seit 1. Dezember 1993 verpflichtet, die Richtlinie zu beachten. Kosten durch diese Verordnung entstehen daher nicht. Den Ländern werden auch keine neuen Kosten durch den Vollzug entstehen, da dieser für den Bereich der biologischen Arbeitsstoffe bereits auf der Basis des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG), der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), der GenTSV sowie der einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften erfolgt.

Für die Wirtschaft sind nur Kosten bei Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden biologischen Arbeitsstoffen zu erwarten. Sie lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren, können jedoch grundsätzlich als gering angenommen werden, da bereits jetzt schon in weiten Teilbereichen Kosten für entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen auf Grund der Gefahrstoffverordnung anfallen und im übrigen die Verordnung lediglich die bestehenden Grundpflichten der Arbeitgeber nach dem Arbeitsschutzgesetz konkretisiert. Der Grad und

damit die Kosten der aufgrund der Verordnung evtl. zusätzlich zu treffenden Schutzmaßnahmen sind somit abhängig von dem bereits bestehenden Arbeitsschutzniveau und der vom einzelnen Arbeitgeber aufgrund der Gefährdungsbeurteilung schon getroffenen Maßnahmen.

Für die Arbeitgeber, die die Vorschriften des ArbSchG jetzt schon sachgerecht anwenden, werden sich die Regelungen der Verordnung daher weitestgehend kostenneutral gestalten. Hinsichtlich der gezielten Tätigkeiten mit natürlichen biologischen Arbeitsstoffen wurden im übrigen durch Satzungsrecht der Berufsgenossenschaften für Teilbereiche bereits Regelungen erlassen, die ihren Niederschlag insbesondere in den Unfallverhütungsvorschriften "Biotechnologie" (VBG 102) und "Gesundheitsdienst" (VBG 103), den berufsgenossenschaftlichen Merkblättern zur sicheren Biotechnologie "Betrieb" und "Laboratorien" sowie denen zur Klassifizierung von biologischen Arbeitsstoffen gefunden haben und Grundlage des bestehenden Vollzugs sind.

Spezifische Entlastungen werden sich als Ergebnis nach dieser Verordnung getroffener Schutzmaßnahmen einstellen, z.B. durch Verringerung der Unfallzahlen und Berufserkrankungen sowie der Ausfallzeiten und damit zusammenhängender Folgekosten.

Insgesamt sind die sich aus den Be- und Entlastungen ergebenden Auswirkungen auf Einzelpreise nicht quantifizierbar, dürften sich aber bei einer Gesamtbetrachtung ausgleichen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

B: Zu den einzelnen Vorschriften

Artikel 1:

Zu § 1:

§ 1 setzt Artikel 1 der Richtlinie um und beschreibt den Anwendungsbereich - Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - und die Zielsetzung der Verordnung.

Der Begriff Tätigkeiten umfaßt Handlungen von Beschäftigten mit biologischen Arbeitsstoffen, wie sie in § 2 Abs. 4 näher konkretisiert werden. Die Verordnung gilt ebenfalls für Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Diese Formulierung wurde vom Gefahrstoffrecht und vom Gentechnikrecht (vgl. § 2 Abs. 3 GefStoffV und § 1 GenTSV) als Abgrenzung zum Arbeitsstättenrecht übernommen. Damit wird klargestellt, daß nicht jeglicher Kontakt mit biologischen Arbeitsstoffen von der Verordnung erfaßt wird, sondern ein direkter Bezug zur beruflichen Tätigkeit bestehen muß. Dies bedeutet, daß das bloße passive Ausgesetztsein gegenüber Krankheitserregern nicht erfaßt wird, sondern der Arbeitsstättenverordnung unterliegt.

Zu § 2:

Die **Absätze 1 bis 3** übernehmen inhaltlich die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 a bis c der Richtlinie und stimmen mit den Definitionen des § 3 Gentechnikgesetz (GenTG) überein.

In **Absatz 1** wird die Definition der biologischen Arbeitsstoffe um den Begriff des mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziierten Agens erweitert. Diese Begriffserweiterung ist nötig, da neuere Forschungsergebnisse gezeigt haben, daß verschiedene spongiforme Enzephalopathien durch die Akkumulation abnormaler, krankheitsauslösender Formen von Prion-Proteinen ausgelöst werden. Die Erkrankung tritt beim Menschen nur vereinzelt auf, wobei sowohl vererbte Formen als auch Infektionen (z.B. iatrogen) bekannt sind. Dieses bisher nicht berücksichtigte infektiöse Agens wird durch die Begriffserweiterung von den Regelungen der Biostoffverordnung mit erfaßt. Die Begriffe stimmen überein mit den Definitionen des Entwurfs des Infektionsschutzgesetzes der Bundesregierung (Stand: Februar 1998).

In Übereinstimmung mit der gemeinschaftlichen Interpretation des Begriffs "Mikroorganismus" nach der Richtlinie 90/219/EWG erfaßt **Absatz 2** auch Viren und Viroide, tierische und pflanzliche Zellkulturen, nicht jedoch Plasmide und freie Nukleinsäuren.

Die in **Absatz 3** aus der Richtlinie übernommene Definition des Begriffes "Zellkulturen" entspricht der in der Fachwelt gebräuchlichen Bedeutung.

Absatz 4 definiert den aus der Richtlinie übernommenen Begriff der Tätigkeit. Satz 1 beschreibt Tätigkeiten als Herstellen und Verwenden von biologischen Arbeitsstoffen und listet beispielhaft Arbeiten auf, die unter dem Begriff der Tätigkeit zusammengefaßt werden. Satz 2 erweitert diese Definition um den beruflichen Umgang mit Menschen, Tieren, Pflanzen, biologischen Produkten und Gegenständen, wenn bei dieser Tätigkeit biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden können und dabei Beschäftigte mit dem biologischen Arbeitsstoff direkt in Kontakt kommen können. Maßgebend ist die Ausrichtung der beruflichen Tätigkeit. Umfaßt die berufliche Aufgabe Tätigkeiten, bei deren Ausübung wegen des möglichen Kontakts mit biologischen Arbeitsstoffen ein Infektionsrisiko besteht, wird eine Tätigkeit im Sinne der BioStoffV ausgeübt. Dies ist z.B. bei der Krankenschwester der Fall, die bei der Pflege von Patienten mit biologischen Arbeitsstoffen in Berührung kommen kann, nicht jedoch bei einem Busfahrer, der einen kranken Fahrgast transportiert.

Absatz 5 Satz 1 definiert gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen und legt die Kriterien dafür fest. Gezielte Tätigkeiten liegen demnach vor, wenn

1. der biologische Arbeitsstoff mindestens der Spezies nach bekannt ist,
2. die Tätigkeiten auf einen oder mehrere biologische Arbeitsstoffe unmittelbar ausgerichtet sind, und
3. die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.

Die Voraussetzungen sind eng gefaßt, so daß gezielte Tätigkeiten vor allem an Laborarbeitsplätzen in der Forschung und Entwicklung und an industriellen Arbeitsplätzen in der Biotechnologie vorzufinden sind.

Alle anderen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die mindestens eine der drei genannten Kriterien nicht erfüllen, sind nicht gezielte Tätigkeiten.

Auf das Schutzniveau für die Beschäftigten hat die Differenzierung nach gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten keinen Einfluß. Die Unterscheidung erlaubt insbesondere, die konkreten Arbeitsschutzbestimmungen in Anhang V und VI der Richtlinie in Verbindung mit Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie in angemessener Weise umzusetzen.

Nicht gezielte Tätigkeiten entsprechend Satz 2 umfassen naturgemäß ein breites Spektrum von Tätigkeiten in sehr verschiedenen Branchen. Gerade in den letzten Jahren haben sich verstärkt Tätigkeitsbereiche herausgebildet, in denen nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchgeführt werden und die für den Arbeitsschutz besonders relevant sind, z.B. in Müllbeseitigungsanlagen, in Abwasserkläranlagen oder in der Landwirtschaft.

Darüber hinaus fällt in der Regel auch der Bereich des Gesundheitswesens unter die nicht gezielten Tätigkeiten, da in den meisten Fällen der Erreger, auf den untersucht bzw. der nachgewiesen werden soll, nicht bekannt ist. Blut- oder Speichelproben können ein ganzes Erregerspektrum enthalten. Bei den Untersuchungen steht der Nachweis des Erregers im Vordergrund und nicht die Konzentrierung und Isolierung desselben. Dies gilt in besonderem Maße für die Entnahme von Untersuchungsproben.

Absatz 6 definiert den Begriff der Kontamination, um eine klare Abgrenzung zu Belastungen mit biologischen Arbeitsstoffen zu erreichen, die gesundheitlich nicht relevant sind, z.B. weil schon in der natürlichen Umwelt eine Grundbelastung vorhanden ist.

Absatz 7 definiert den Begriff der Schutzstufe als die technischen, organisatorischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen, die in den Anhängen der Verordnung für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Abhängigkeit von der Gefährdung festgelegt oder empfohlen werden.

Absatz 8 erweitert die Arbeitgeberdefinition nach § 2 Abs. 3 ArbSchG um Unternehmer ohne Beschäftigte sowie um die Auftraggeber und Zwischenmeister im Sinne des Heimarbeitgesetzes; der Begriff des Beschäftigten nach § 2 Abs. 2 ArbSchG wird um die Schüler und Studenten sowie auf in Heimarbeit Beschäftigten erweitert. Die Definitionen sind an die in der Gefahrstoffverordnung angelehnt (vgl. § 3 Abs. 4 GefStoffV).

Zu § 3:

In § 3 werden, entsprechend Artikel 2d der Richtlinie und ausgehend vom Infektionsrisiko, für biologische Arbeitsstoffe vier Risikogruppen definiert. Wichtigstes Unterscheidungskriterium ist die Wahrscheinlichkeit des Eintretens und das Ausmaß einer Erkrankung für den Arbeitnehmer. Darüber hinaus wird nach Prophylaxe- und Therapiemöglichkeiten sowie Verbreitungsgefahr in der Bevölkerung differenziert. Mikroorganismen, für die wissenschaftlich nachgewiesen ist, daß sie beim Menschen keine Infektionen und keine toxischen oder sensibilisierenden Wirkungen hervorrufen, fallen nicht unter den Anwendungsbereich der BioStoffV. Für Tätigkeiten mit derartigen Mikroorganismen gilt die Verordnung folglich nicht (§ 1 i.V.m. § 2 Abs. 1 Satz 1).

Zu biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 gehören entsprechend Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie auch abgeschwächte Lebendimpfstoffe. Dem liegt der Gedanke zugrunde, daß die in Lebendimpfstoffen enthaltenen biologischen Arbeitsstoffe ihre pathogene Wirkung weitestgehend verloren haben. Das Gesundheitsrisiko für das (medizinische) Pflegepersonal ist daher bei der Verabreichung der Impfstoffe erheblich reduziert. Es ist weiterhin davon auszu-

gehen, daß dem (medizinischen) Pflegepersonal Hygieneanforderungen hinreichend bekannt sind. Bei Anwendung der im medizinischen Bereich üblichen Hygienemaßnahmen kann dabei das Infektionsrisiko zusätzlich reduziert werden. Sofern im Rahmen der Impfstoffproduktion abgeschwächte Organismenstämme oder Stämme, die bekanntermaßen ihre Virulenzgene verloren haben, eingesetzt werden, sind auch diese Tätigkeiten in der Regel der Risikogruppe 1 zuzuordnen.

Nicht erfaßt von dieser Regelung ist dagegen die Forschung und Entwicklung der Lebendimpfstoffe, da in diesen Fällen davon auszugehen ist, daß virulente Organismenstämme gehandhabt werden. In diesen Fällen ist die Zuordnung der durchzuführenden Tätigkeiten zu einer Risikogruppe im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung von Fall zu Fall vorzunehmen.

Zu § 4:

Absatz 1 setzt Artikel 18 der Richtlinie um. Anhang I der Änderungsrichtlinie 93/88/EWG füllt Anhang III zur Richtlinie aus und enthält die Liste der bereits EG-weit eingestuft biologischen Arbeitsstoffe und deren Zuordnung zu den Risikogruppen 2, 3 und 4. Wird Anhang III der Richtlinie durch technische Anpassungsrichtlinien der EG-Kommission an die Entwicklung des technischen Fortschritts angepaßt, gilt diese Änderung nach Ablauf der in der Anpassungsrichtlinie festgelegten Umsetzungsfrist, ohne daß es einer Änderung dieser Verordnung bedarf. Satz 2 erlaubt es dem Arbeitgeber, den geänderten Anhang III der Richtlinie bereits früher, nämlich ab Inkrafttreten der Anpassungsrichtlinie anzuwenden.

Die gemeinschaftliche Einstufung beschränkt sich auf biologische Arbeitsstoffe, die bekanntermaßen beim Menschen Infektionskrankheiten hervorrufen. Für einige biologische Arbeitsstoffe werden in der Organismenliste auch Hinweise zur sensibilisierenden und toxischen Wirkung gegeben. Das sensibilisierende und toxische Potential wird bei der Einstufung aber nicht berücksichtigt. Deren Angabe ist jedoch relevant, da in diesen Fällen entsprechende Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten ergriffen werden müssen.

Die Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe bezieht sich generell auf den "Menschen" und nicht speziell auf "Beschäftigte". Dem liegt, übereinstimmend mit der Richtlinie, die Überlegung zugrunde, daß es für die Einstufung nur auf die humanpathogenen Eigenschaften des biologischen Arbeitsstoffes, nicht jedoch auf die arbeitsplatzspezifischen Übertragungsmöglichkeiten ankommt. Erst bei der Beurteilung der Gefährdung und bei den zu ergreifenden Maßnahmen spielen der Ort des Umgangs mit biologischen Arbeitsstoffen, sowie Art, Ausmaß und Dauer der Exposition eine maßgebliche Rolle.

Absatz 2 fordert für nicht nach Absatz 1 eingestufte biologische Arbeitsstoffe bei gezielten Tätigkeiten eine Einstufung in Risikogruppen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.

Empfehlungen zu noch nicht auf der Basis der Richtlinie eingestuften biologischen Arbeitsstoffen enthalten die technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe "Viren" und "Pilze" sowie die Einstufungsmerkblätter der BG Chemie und die Bekanntmachung der Organismenlisten nach § 5 Abs. 6 GenTSV.

Absatz 3 macht in Umsetzung von Artikel 18 Abs. 4 der Richtlinie eine Vorgabe für den Fall, daß ein biologischer Arbeitsstoff nicht eindeutig einer Risikogruppe nach § 3 zugeordnet werden kann. In diesem Fall ist der biologische Arbeitsstoff bei mehreren in Betracht kommenden Risikogruppen in diejenige mit dem höchsten Gefährungsgrad einzustufen.

Zu § 5:

Wesentliche Voraussetzungen für die sachgerechte Durchführung der Beurteilung der Gefährdung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind Umfang und Qualität der dazu verfügbaren Informationen (vgl. § 5 ArbSchG). Die Informationsbeschaffung ist demnach von zentraler Bedeutung für die Gefährdungsbeurteilung. In der Regel liegen die erforderlichen Informationen in den Betrieben bereits vor und müssen ggf. im Rahmen der Informationsbeschaffung lediglich zusammengeführt und aufgearbeitet werden.

Nach **Absatz 1** ist der Arbeitgeber verpflichtet, vor Aufnahme der Tätigkeiten die erforderlichen Informationen zu beschaffen. In der Regel sind dazu keine umfangreichen Recherchen, Messungen oder Bestimmungen der biologischen Arbeitsstoffe durchzuführen. Vielmehr ist davon auszugehen, daß aufgrund der betrieblichen Praxis und aufgrund der Kenntnisse vergleichbarer Tätigkeiten und Arbeitsplatzverhältnisse derselben oder ähnlicher Branchen ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen zu den Arbeitsplatz- und Expositionsverhältnissen sowie hinsichtlich möglicher oder tatsächlich aufgetretener Infektionserkrankungen der Beschäftigten vorliegen.

Bei bekannten Arbeitsabläufen kann ein Großteil der erforderlichen Informationen auch durch Berufsverbände, Kassen, Innungen etc. zusammengestellt und dem Arbeitgeber zur Verfügung gestellt werden. Durch diese Hilfestellung kann dem Arbeitgeber die weitere Durchführung der Gefährdungsbeurteilung erleichtert werden. Im Rahmen der Informationsbeschaffung müssen insbesondere folgende Angaben und Sachverhalte berücksichtigen werden:

1. Die ihm zugänglichen, tätigkeitsbezogenen Informationen über die Identität, die Einstufung und das Infektionspotential der vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe, sowie die von ihnen ausgehenden sensibilisierenden und toxischen Wirkungen.

Bei gezielten Tätigkeiten liegen die geforderten Informationen in der Regel vor. Bei nicht gezielten Tätigkeiten muß sich der Arbeitgeber zumindest über das Spektrum der an diesen Arbeitsplätzen üblicherweise vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe Kenntnisse verschaffen. Dies bedeutet jedoch nicht, daß die vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe durch aufwendige Laboruntersuchungen einzeln bis zur Spezies identifiziert werden müssen. Die Angaben müssen jedoch eine Aussage und Einschätzung des Infektionspotentials an den zu bewertenden Arbeitsplätzen ermöglichen. Der Arbeitgeber muß auch prüfen, ob Informationen zu toxischen oder sensibilisierenden Wirkungen vorliegen oder verfügbar sind.

2. Tätigkeitsbezogene Informationen über Betriebsabläufe und Arbeitsverfahren

Die unterschiedlichen Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und Arbeitsweisen der Beschäftigten stehen in direktem Zusammenhang mit einer möglichen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe. Oft können bereits relativ geringe technische Änderungen am Arbeitsverfahren oder organisatorische Veränderungen im Verfahrensablauf zu einer erheblichen Reduzierung der Exposition führen, wodurch die Gesundheitsgefährdung der Beschäftigten reduziert werden kann.

3. Art und Dauer der Tätigkeiten und damit verbundene mögliche Übertragungswege sowie Informationen über eine Exposition der Beschäftigten.

Im Rahmen der Informationsermittlung muß der Arbeitgeber die Arbeitsbereiche und Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen festlegen und sich über die Arbeits- und Expositionsverhältnisse informieren.

4. Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten, Belastungs- und Expositionssituationen und über bekannte tätigkeitsbezogene Erkrankungen sowie die ergriffenen Gegenmaßnahmen. Liegen dem Arbeitgeber selbst noch keine oder nur geringe Informationen vor, wie z.B. bei der Neugründung oder Erweiterung eines Betriebes, sind Informationen aus vergleichbaren Tätigkeiten, Belastungs- und Expositionssituationen und bekannte tätigkeitsbezogene Erkrankungen sowie die ergriffenen Gegenmaßnahmen zu beschaffen. Auch wenn bereits Erfahrungen vorliegen, können zusätzliche Informationen oft hilfreich sein.

Die Aufzählung der Informationen ist nicht abschließend. In eine Gefährdungsbeurteilung sollten möglichst alle Informationen einfließen, um das Ergebnis der Beurteilung auf eine breite Basis zu stellen. Dies ist auch deshalb sinnvoll, weil die Informationen von Branche zu Branche selbst bei vergleichbaren Tätigkeiten sehr unterschiedlich sein können.

Nach **Absatz 2** hat der Arbeitgeber auf der Grundlage der ermittelten Informationen zu entscheiden, ob die zu beurteilende Tätigkeit nach den Definitionen der Verordnung den gezielten oder nicht gezielten Tätigkeiten zuzuordnen ist. Dies ist notwendig, weil in den nachfolgenden Vorschriften für die beiden Tätigkeitsbereiche eine unterschiedliche Vorgehensweise gewählt

wird, um eine gleichwertige Einhaltung des Schutzniveaus sicherzustellen und gleichzeitig die Vorgaben der Richtlinie zu erfüllen.

Zu § 6:

Diese Vorschrift setzt Artikel 3 der Richtlinie für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen um und konkretisiert die in § 5 ArbSchG geforderte Beurteilung der Arbeitsbedingungen (vgl. § 3 VBG 102). Die Beurteilung der Gefährdung (entsprechendes gilt auch für § 7) ist Teil der (Gesamt-)Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 ArbSchG für den Bereich der biologischen Arbeitsstoffe. Dazu werden Anforderungen festgelegt, die vom Arbeitgeber berücksichtigt und bewertet werden müssen. Um eine Beurteilung der Gefährdung für gezielte, nach der Definition in § 2 Abs. 5 also auf den biologischen Arbeitsstoff selbst ausgerichtete Tätigkeiten vornehmen zu können, muß u.a. der biologische Arbeitsstoff der Spezies nach bekannt sein, so daß entweder mit Hilfe der Listen der eingestuftten biologischen Arbeitsstoffe oder nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Einstufung und damit eine Zuordnung zu einer Risikogruppe möglich ist. Eine weitere wesentliche Voraussetzung ist, daß die Arbeits- und Expositionsbedingungen reproduzierbar und auch auf längere Sicht nur geringen Veränderungen unterworfen sind. Diese Verhältnisse sind zum Beispiel an vielen industriellen Arbeitsplätzen (z.B. Biotechnologie, Teile der Lebensmittelindustrie) anzutreffen.

Wenn bei gezielten Tätigkeiten mehrere biologische Arbeitsstoffe gleichzeitig auftreten, ist jeder einzelne für sich zu beurteilen. Sind die biologischen Arbeitsstoffe dabei verschiedenen Risikogruppen zuzuordnen, ist für die Gefährdungsbeurteilung der biologische Arbeitsstoff mit dem höchsten Gefährdungsgrad (Risikogruppe) maßgebend (**Absatz 1**).

Nach **Absatz 2** wird ausgehend von der Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in eine Risikogruppe nach §§ 3 und 4 entsprechend der Richtlinie die feste Zuordnung der Tätigkeiten zu den Sicherheitsmaßnahmen einer Schutzstufe wie folgt festgelegt:

Für alle gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind immer die allgemeinen Hygieneregeln der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III festzulegen.

Zusätzlich sind für biologischen Arbeitsstoffen der

- Risikogruppe 2 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufen 2,
- Risikogruppe 3 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufen 3,
- Risikogruppe 4 die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufen 4,

nach Anhang II oder III der Verordnung zuzuordnen. Die empfohlenen Maßnahmen in den Anhängen II und III der Verordnung sind immer dann zu treffen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann.

Die in der Richtlinie vorgesehene Einstufung berücksichtigt nicht die sensibilisierenden und toxischen Wirkungen der biologischen Arbeitsstoffe, sondern nimmt dazu im Einzelfall nur

Anmerkungen vor. Deshalb müssen bei der Gefährdungsbeurteilung diese Wirkungen zusätzlich berücksichtigt und geeignete Schutzmaßnahmen festgelegt werden.

Da im Gefahrstoffbereich bereits durch den Ausschuß für Gefahrstoffe (AGS) konkrete Maßnahmen bei Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen erarbeitet wurden, sollen der ABAS und der AGS künftig im untergesetzlichen Bereich bei der Erarbeitung von Maßnahmen zur sensibilisierenden Eigenschaft von biologischen Arbeitsstoffen und chemischen Stoffen eng kooperieren.

Zu § 7:

§ 7 regelt die Umsetzung von Artikel 3 der Richtlinie für nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Weise, daß bei der Gefährdungsbeurteilung grundsätzlich wie bei gezielten Tätigkeiten vorzugehen ist. Da jedoch Umfang und Qualität der ermittelten Informationen in entscheidender Weise die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung für nicht gezielte Tätigkeiten beeinflussen, ist in den Absätzen 2 und 3 ein zweistufiges Vorgehen vorgesehen. Umfang und Qualität der Informationen dienen hierbei als Entscheidungskriterium und bestimmen das weitere Vorgehen. Reichen die ermittelten Informationen aus, um die Tätigkeit einer Schutzstufe zuordnen zu können, ist nach Absatz 2 die Gefährdungsbeurteilung auf der Grundlage dieser Informationen durchzuführen. Andernfalls gilt für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung Absatz 3 mit der Folge, daß Art, Ausmaß und Dauer der Exposition nach dem Stand der Technik zu beurteilen sind.

Wie bei den gezielten Tätigkeiten sind sensibilisierende und toxische Wirkungen zusätzlich zu berücksichtigen und geeignete Maßnahmen festzulegen.

Zur Gewährleistung von Mindestmaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten sind auch bei allen nicht gezielten Tätigkeiten die allgemeinen Hygieneregeln zu ergreifen.

Absatz 1 verpflichtet den Arbeitgeber zur Prüfung der Informationen und zur Aussage darüber, ob die nach § 5 beschafften Informationen eine abschließende Gefährdungsbeurteilung und die Zuordnung der Tätigkeit zu einer Schutzstufe nach Anhang II oder III ermöglichen. Dazu werden einige wesentliche Aspekte präzisiert, die bei der Gefährdungsbeurteilung von besonderer Bedeutung sein können. Da bei nicht gezielten Tätigkeiten oftmals mehrere biologische Arbeitsstoffe gleichzeitig auftreten, müssen die einzelnen, bekannten oder üblicherweise vorhandenen, biologischen Arbeitsstoffe im Hinblick auf die gesundheitliche Gefährdung getrennt voneinander betrachtet und bewertet werden. Dies bedeutet in der Regel jedoch nicht, daß die Spezies der biologischen Arbeitsstoffe bestimmt werden muß. Vielmehr muß der Arbeitgeber aufgrund der ermittelten Informationen, seiner spezifischen betrieblichen Kenntnisse und seiner Erfahrungen aus der täglichen Praxis in der Lage sein, eine (Gesamt)-Beurteilung der von den biologischen Arbeitsstoffen ausgehenden Infektionsgefährdung vorzu-

nehmen ("Professional Judgement"). Dabei kann er auf Erfahrungen aus vergleichbaren Belastungs- und Expositionssituationen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückgreifen. Die zu erhebenden Daten dürften für die meisten Arbeitsplätze bekannt sein.

Nach **Absatz 2** hat der Arbeitgeber - bezogen auf die Gefährdung der Beschäftigten durch die in Aussicht genommene Tätigkeit - zu ermitteln, welche Schutzmaßnahmen in Betracht kommen und danach die Sicherheitsmaßnahmen aus der zugeordneten Schutzstufe nach Anhang II oder III auszuwählen und festzulegen, durch die der festgestellten Gefährdung - insbesondere unter Berücksichtigung der bekannten Infektionswege - begegnet werden kann. Das Vorgehen orientiert sich dabei im Grundsatz an der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung für gezielte Tätigkeiten, jedoch mit dem wesentlichen Unterschied, daß bei der Gefährdungsbeurteilung für nicht gezielte Tätigkeiten die zum Schutz der Beschäftigten erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen aus der entsprechenden Schutzstufe **auszuwählen** und festzulegen sind. Die Maßnahmen der Schutzstufen 2, 3 und 4 sind immer so auszuwählen, daß die Gefährdung der Arbeitnehmer minimiert wird. Damit ist sichergestellt, daß bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten stets das gleiche Schutzniveau erreicht wird. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, aus einer höheren Schutzstufe weitere Sicherheitsmaßnahmen auszuwählen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten weiter erheblich reduziert werden kann.

Die Möglichkeit der Auswahl der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen eröffnet dem Arbeitgeber einen Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum, um den unterschiedlichen Expositions- und Arbeitsplatzbedingungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen bei nicht gezielten Tätigkeiten Rechnung zu tragen. Sofern für bestimmte Arbeitsbereiche, in denen erfahrungsgemäß nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchgeführt werden, andere gesetzliche Regelungen bestehen, die gleichwertig den Schutz der Beschäftigten gewährleisten, können diese bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden (Beispiel: Hygieneanforderungen in landwirtschaftlichen Produktionsbetrieben).

Die Vorgehensweise in **Absatz 3** findet dann Anwendung, wenn die nach § 5 ermittelten Informationen eine Gesamtbewertung nicht ermöglichen und keine Zuordnung der Tätigkeiten zu den Sicherheitsmaßnahmen einer Schutzstufe möglich ist. Dies bedeutet, daß der Arbeitgeber Art, Ausmaß und Dauer der Exposition durch biologische Arbeitsstoffe nach dem Stand der Technik zu beurteilen hat. Umstände, die eine Gefährdung der Beschäftigten beeinflussen, sind insbesondere der Ort, die Intensität, die Häufigkeit und die Einwirkungsdauer einer Exposition durch biologische Arbeitsstoffe sowie deren bekannte Infektionswege. In die Gefährdungsbeurteilung sind auch die Art der Anlage, mögliche Betriebsabläufe, der gefährdete Personenkreis und die Anwesenheitsdauer der Personen im Gefährdungsbereich einzubeziehen. Entsprechend dem ermittelten Gefährdungspotential hat der Arbeitgeber die nach dem Stand der Technik erforderlichen und geeigneten Maßnahmen in eigener Verantwortung festlegen.

Ist es im Fall von außergewöhnlichen Umständen oder bei nicht bestimmungsgemäßem Betrieb einer Anlage kurzfristig nicht möglich, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, sieht **Absatz 4** vor, daß die Sicherheitsmaßnahmen aus den Anhängen II oder III zu ermitteln sind und mindestens der Schutzstufe 3 genügen müssen. Dies entspricht Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie. Diese pauschale Zuordnung soll jedoch keinen Dauerzustand darstellen. Vielmehr ist der Arbeitgeber aufgefordert, unverzüglich eine an der tatsächlichen Gefährdung orientierte Gefährdungsbeurteilung entsprechend dem in vorhergehenden Absätzen geregelten Verfahren nachzuholen.

Zu § 8:

Die Vorschrift legt fest, daß die Beurteilung der Gefährdung immer vor Aufnahme der Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen durchzuführen ist und danach einmal jährlich überprüft werden muß. Unabhängig davon ist sie unter besonderen Voraussetzungen zu wiederholen:

1. bei Änderungen der Arbeitsbedingungen, die zu einer erhöhten Gefährdung der Beschäftigten führen kann,
2. bei der Feststellung einer Kontamination des Arbeitsplatzes,
3. bei einer möglicherweise auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführenden Infektion des Beschäftigten (§ 15 Abs. 3 Satz 1) sowie
4. bei gesundheitlichen Bedenken des Arztes (§ 15 Abs. 6 Satz 5).

Der Betriebs- oder Personalrat sowie der Betriebsarzt oder der Arzt nach § 15 Abs. 5 sind bei der Gefährdungsbeurteilung zu beteiligen.

Auch in Betrieben mit zehn oder weniger Beschäftigten müssen Unterlagen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 und 2 ArbSchG vorliegen, wenn dort nicht ausschließlich Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen oder nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung verrichtet werden. Dies ist erforderlich, weil im Bereich der Biotechnologie zahlreiche Betriebe mit weniger als zehn Beschäftigten gegründet wurden, die erfahrungsgemäß häufig wenige Erfahrungen bezüglich der zu ergreifenden Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 bis 4 haben. Für Arbeitnehmer in diesen Betrieben bestehen jedoch die gleichen Gefährdungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wie in Betrieben mit mehr als zehn Beschäftigten. Nach § 14 Abs. 3 kann die zuständige Behörde Ausnahmen erteilen.

Die Unterlagen müssen bei gezielten Tätigkeiten ein Verzeichnis der biologischen Arbeitsstoffe enthalten; bei nicht gezielten Tätigkeiten ist dieses Verzeichnis soweit wie möglich zu führen.

Zu § 9:

Nach § 9 gelten für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne toxische oder sensibilisierende Wirkung sowie für nicht gezielte Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung bestimmte Regelungen der Verordnung nicht (§§ 10 bis 16, ausgenommen § 10 Abs. 1, 3 und 4 und § 14 Abs. 1). Dies ist gerechtfertigt, da bei Tätigkeiten mit diesen biologischen Arbeitsstoffen nur von einer sehr geringen Gesundheitsgefährdung der Beschäftigten auszugehen ist, so daß über die allgemeinen Hygieneregeln hinaus keine weiteren Schutzmaßnahmen erforderlich sind. Diese Einschränkung des Anwendungsbereichs für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 ohne toxische oder sensibilisierende Wirkung entspricht Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie.

Zu § 10:

§ 10 setzt die Artikel 16 und 6 der Richtlinie um und legt die Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen fest. Speziell Artikel 6 der Richtlinie enthält Grundpflichten zur Expositionsvermeidung und -verringerung.

Der Begriff „Schutzmaßnahmen“ umfaßt alle technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

Die Verpflichtung, die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu treffen, richtet sich nach Absatz 1 Satz 1 nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und den sonstigen Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge. Nach Satz 2 sind außerdem die bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu beachtenden technischen Regeln, in denen der Stand der Technik bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beschrieben wird, zu berücksichtigen. Die Erarbeitung dieses unterhalb verbindlicher Rechtsvorschriften angesiedelten Regelwerks, ist Aufgabe des durch § 17 eingesetzten Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Satz 3 weist darauf hin, daß - auch ohne Einschaltung der Aufsichtsbehörde - von diesen Regeln abgewichen werden kann, wenn gleichwertige Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten getroffen werden. Jedoch muß der Arbeitgeber dies auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachweisen.

Absatz 2 formuliert das Substitutionsgebot bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen und setzt Artikel 5 der Richtlinie um. Eine entsprechende Regelung enthält auch § 8 Abs. 5 GenTSV (vgl. auch § 4 VBG 102). Mit der Substitution eines biologischen Arbeitsstoffes durch einen ungefährlicheren kann am einfachsten und sichersten die Gefährdung der Beschäftigten reduziert werden. In vielen Fällen wird jedoch eine Substitution des biologischen Arbeitsstoffes

nicht möglich sein, mit der Folge, daß Absatz 2 nicht greift. Dies trifft zum Beispiel zu, wenn im Krankenhaus, bedingt durch die Betreuung infektiöser Patienten, Pflegepersonal mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen kann. Die Gefährdung der Beschäftigten muß dann durch andere Schutzmaßnahmen minimiert werden.

Absatz 3 sieht Beschäftigungsbeschränkungen zur Verwendung biologischer Arbeitsstoffe in Heimarbeit vor. Aus Vorsorgegründen dürfen nur biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 ohne toxische oder sensibilisierende Wirkung zur Heimarbeit überlassen werden. Diese Regelung war bisher in § 15c Abs. 1 GefStoffV enthalten.

Absatz 4 gibt als allgemeine Basis für die Grundsicherheit bei Tätigkeiten mit allen biologischen Arbeitsstoffen die allgemeinen Hygieneregeln entsprechend Anhang VI Nr. 1 der Richtlinie vor. Der ABAS wird eine technische Regel für biologische Arbeitsstoffe erarbeiten, in der die Anforderungen der allgemeinen Hygieneregeln festgelegt werden.

Absatz 5 entspricht § 12 Abs. 1 GenTSV und konkretisiert § 7 und § 9 Abs. 1 ArbSchG (vgl. auch § 16 Abs. 3 VBG 102). Die in Satz 1 und 2 formulierte Forderung, daß Beschäftigte fachkundig und eingewiesen sein müssen, wenn sie gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 oder 4 oder hinsichtlich der Gefährdung vergleichbare nicht gezielte Tätigkeiten durchführen, trägt der Tatsache Rechnung, daß diese Tätigkeiten mit einer erheblichen Gesundheitsgefährdung verbunden sein können. Fachkundig in diesem Zusammenhang sind insbesondere Personen, die über eine entsprechend spezifische Ausbildung verfügen (z.B. Mikrobiologen, Ärzte, ausgebildetes Laborpersonal etc.).

Die Einweisung muß sich auf die besonderen Bedingungen und Gefährdungen hinsichtlich der durchzuführenden Tätigkeiten sowie die zu treffenden Schutzmaßnahmen beziehen, wie sie in den betriebsspezifischen Arbeitsanweisungen und Verhaltensregeln niedergelegt sind. Sofern der Arbeitgeber nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse verfügt, muß er sich durch Fachleute qualifiziert beraten lassen. Die fachkundige Beratung des Arbeitgebers kann zum Beispiel durch den Beauftragten über biologische Sicherheit durchgeführt werden, sofern ein solcher vorhanden ist, andernfalls durch die Sicherheitsfachkraft, durch den Betriebsarzt oder durch geeignete außerbetriebliche Dienste.

Die Regelungen nach **Absatz 6** entsprechen Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie (vgl. auch § 9 Abs. 1 und § 14 VBG 102). Technische Schutzmaßnahmen sind dabei vorrangig so zu treffen, daß biologische Arbeitsstoffe nicht frei werden und damit eine Exposition der Beschäftigten vermieden wird. In vielen Fällen kann diese Forderung durch geschlossene Systeme erfüllt werden. Sofern dies nicht zu realisieren ist, muß durch gezielte technische und organisatorische Maßnahmen die Exposition der Beschäftigten so gering wie möglich gehalten werden. Dazu gehört auch die nach Nummer 2 geforderte Begrenzung der Anzahl der Beschäftigten,

die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen. Diese Festlegungen erfolgen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung unter Einbeziehung der jeweiligen betrieblichen Gegebenheiten und Arbeitsaufgaben. Im Krankenhaus könnte dies bedeuten, daß bestimmte Bereiche für z.B. Verwaltungspersonal nicht zugänglich sein dürfen.

Die in **Absatz 7** geforderte Anpassung der Arbeitsverfahren an die Fortentwicklungen in der Sicherheitstechnik entspricht § 19 Abs. 4 GefStoffV und § 12 Abs. 6 der GenTSV und konkretisiert § 3 Abs. 1 ArbSchG.

Zu § 11

§ 11 übernimmt in den Absätzen 1 und 3 die wesentlichen Aussagen zu Hygienemaßnahmen und Schutzausrüstungen des Artikels 8 der Richtlinie (vgl. § 22 GefStoffV, § 13 und 15 VBG 102 sowie §§ 9 Abs. 4, 10 und 11 GenTSV und die Anhänge III-V GenTSV).

Absatz 1 regelt Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination und legt technische und organisatorische Maßnahmen im Hinblick auf die Bereitstellung, Wartung und Hygiene von (persönlichen) Schutzausrüstungen fest, wenn diese erforderlich sind.

Absatz 2 regelt die Verpflichtung zur Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen und die Kontrolle der Arbeitsplätze auf mögliche Kontaminationen mit biologischen Arbeitsstoffen. Die Feststellung der mikrobiellen Belastung in der Luft am Arbeitsplatz kann dabei ein geeignetes Mittel für die Überprüfung der Funktionsfähigkeit und der Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen darstellen. Die zu diesem Zweck ermittelten Keimbelastungen liefern in der Regel jedoch keine Aussage über die Infektionsgefährdung der Beschäftigten am Arbeitsplatz.

Absatz 3 enthält die Forderung, daß Beschäftigte an Arbeitsplätzen, an denen die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe besteht, keine Nahrungs- und Genußmittel zu sich nehmen dürfen. Dafür müssen geeignete Bereiche eingerichtet werden.

Zu § 12:

§ 12 übernimmt die in Artikel 10 der Richtlinie enthaltenen Unterrichtungspflichten und konkretisiert die §§ 8, 12 und 14 ArbSchG (vgl. § 20 GefStoffV, § 12 Abs. 2, 3 und 4 GenTSV und § 10 Abs. 1 bis 3 VBG 102).

Die nach **Absatz 1** erforderliche Betriebsanweisung muß nicht ausschließlich für biologische Arbeitsstoffe erstellt werden, sondern kann auch mit Anweisungen für andere Gefährdungen kombiniert werden, sofern diese gleichzeitig gegeben sind. Werden an einem Arbeitsplatz z.B. neben Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auch Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchgeführt, kann eine gemeinsame Betriebsanweisung erstellt werden, in der sowohl auf Gefahren im Umgang mit Gefahrstoffen als auch bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen hingewiesen sowie auf die erforderlichen Maßnahmen eingegangen wird.

Nach **Absatz 2** sind die Beschäftigten anhand der Betriebsanweisung über die Gefahren und die getroffenen Schutzmaßnahmen zu unterrichten. Dabei wird festgelegt, wie und in welchen zeitlichen Abständen dies zu erfolgen hat und wann und in welchen Fällen die Untersuchung zu wiederholen ist.

Absatz 3 bestimmt, daß in Fällen, in denen ein Infektionsrisiko aufgrund einer erhöhten Unfallgefahr besteht oder bei Unfällen, bei denen mit besonders schweren Infektionen gerechnet werden muß, die Arbeitnehmer zusätzlich zu der Betriebsanweisung und der Unterweisung besondere Informationen erhalten müssen. Diese sind in Form von Arbeitsanweisungen zu vermitteln, die sich auf die bestimmte Tätigkeit beziehen und konkret umfassen, welche einzelnen Arbeitsschritte auszuführen sind.

Absatz 4 regelt die Unterrichtung der im Gefahrenbereich tätigen Arbeitnehmer und des Betriebs- oder Personalrats über Betriebsstörungen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, und über Unfälle.

Zu § 13:

§ 13 setzt die Artikel 11 und 13 der Richtlinie um und regelt Anzeige- und Aufzeichnungspflichten.

Nach **Absatz 1** ist eine Anzeige bei der zuständigen Behörde für die erste Aufnahme der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 2, 3 und 4 erforderlich (Artikel 13 Abs. 2 der Richtlinie). Ausgenommen davon sind diagnostische Laboratorien, die biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 und 3 nachweisen wollen.

Absatz 1 regelt ebenfalls die Frist zur Abgabe der Anzeige sowie die darin zu machenden Angaben.

Absatz 2 regelt die Fälle, in denen durch eine Änderung der Arbeitsbedingungen eine erneute Anzeige bei der zuständigen Behörde erforderlich wird.

Absatz 3 beinhaltet die Verpflichtung zum Führen eines Verzeichnisses über Beschäftigte, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 und 4 durchführen, die Art der in dem Verzeichnis zu machenden Angaben sowie das Recht auf Einsichtnahme.

Absatz 4 regelt die Aufbewahrungsdauer der nach Absatz 3 erhobenen Informationen und den Verbleib der Informationen im Fall der Betriebsauflösung.

Absatz 5 legt fest, daß die unter den Absätzen 1 bis 4 gestellten Anforderungen entsprechend auch für nicht gezielte Tätigkeiten gelten.

Absatz 6 legt ein vereinfachtes Verfahren zur Anzeige bei der zuständigen Behörde fest, wenn die erforderlichen Angaben gleichwertig aus Anzeigen nach anderen Rechtsvorschriften entnommen werden können. Für gentechnische Arbeiten gelten z.B. die Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz.

Zu § 14:

Die Regelungen der Absätze 1 und 2 lehnen sich an § 44 GefStoffV an. Eine behördliche Ausnahme ist nur erforderlich, wenn der Arbeitgeber von in der Verordnung vorgeschriebenen konkreten Maßnahmen abweichen will. Über Abweichungen von technischen Regeln entscheidet der Arbeitgeber in eigener Verantwortung (s. hierzu § 10 Abs. 1 Satz 3).

Absatz 3 gibt der zuständigen Behörde die Möglichkeit, auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers für Betriebe mit weniger als 10 Beschäftigten eine Ausnahme von der Dokumentationspflicht bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder bei vergleichbaren nicht gezielten Tätigkeiten zu erteilen, womit eine Erleichterung speziell für Kleinbetriebe, z. B. in der Landwirtschaft, ermöglicht wird.

Zu § 15:

§ 15 setzt Artikel 14 der Richtlinie um und konkretisiert § 11 ArbSchG.

Absatz 1 regelt die Durchführung arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen von Personen, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang IV ausführen. Der Katalog

enthält in Anbetracht des sehr hohen Gefährdungspotentials die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 und weitere ausgewählte biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppen 2 und 3, die bei spezifischen Tätigkeiten und Arbeitsverfahren eine besondere Gefährdung der Gesundheit der Beschäftigten darstellen können und für die deshalb ebenfalls arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen mit Beratungen angezeigt sind. Die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sind vor Aufnahme der Beschäftigung und danach in regelmäßigen Abständen durchzuführen sowie am Ende der Beschäftigung anzubieten. Die für den Regelfall geltenden Untersuchungsfristen werden - bezogen auf die Tätigkeitsbereiche und die einzelnen biologischen Arbeitsstoffe - durch den Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe in einer technischen Regel festgelegt. Bei gesundheitlichen Bedenken kann der untersuchende Arzt im Einzelfall kürzere Fristen festlegen.

Bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die der Schutzstufe 3 zuzuordnen und die nicht in Anhang IV enthalten sind und sonstigen nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung hat der Arbeitgeber nach **Absatz 2** den Beschäftigten lediglich arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen mit Beratungen vor Aufnahme der Beschäftigung und danach in regelmäßigen Abständen anzubieten. Dies gilt auch bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung. Die Verpflichtung besteht nicht, wenn es aufgrund der Gefährdungsbeurteilung und der getroffenen Schutzmaßnahmen als unwahrscheinlich angesehen werden kann, daß mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen ist.

Die Entscheidung, ob bei einem Angebot die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung auch in Anspruch genommen wird, bleibt den Beschäftigten überlassen. Im Hinblick auf die Festlegung der zeitlichen Abfolge der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen (Erst- und Nachuntersuchungen) wird der Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe Vorschläge erarbeiten.

Absatz 3 setzt die Verpflichtung des Artikels 14 Abs. 3 der Richtlinie um, im Falle einer am Arbeitsplatz aufgetretenen Erkrankung, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sein kann, allen dort Beschäftigten eine Vorsorgeuntersuchung anzubieten. Dies gilt nicht, wenn die Infektion auf eine personenbezogene Schädigung, z.B. in Folge eines individuellen Unfalls, zurückzuführen und eine Übertragung auf andere Beschäftigte auszuschließen ist.

Absatz 4 Satz 1 ist auf Artikel 14 Abs. 3 der Richtlinie und deren Anhang VII zurückzuführen. Hinweise auf verfügbare wirksame Impfstoffe sind für wichtige biologische Arbeitsstoffe im Anhang III der Richtlinie enthalten. Darüber hinaus wird der Ausschuß für biologische Arbeits-

stoffe entsprechende Empfehlungen erarbeiten. Eine Pflicht des Beschäftigten zur Duldung der Impfung besteht nicht.

Absatz 5 Satz 1 legt fest, daß arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nur durch Fachärzte für Arbeitsmedizin, oder durch Ärzte, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind, durchgeführt werden dürfen. Um den Arzt in die Lage zu versetzen, eine arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Vorsorgeuntersuchung bei den Beschäftigten durchführen zu können, legt Satz 2 fest, daß der Arbeitgeber dem Arzt die erforderlichen Auskünfte erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes ermöglichen muß. Dies gilt sowohl für vorgeschriebene als auch für freiwillige Vorsorgeuntersuchungen.

Absatz 6 legt fest, daß der Arzt die untersuchte Person arbeitsmedizinisch beraten und ihr das Untersuchungsergebnis in schriftlicher Form übergeben muß. Diese Bescheinigung muß auch eine Aussage darüber beinhalten, ob gegen die Beschäftigung des Untersuchten gesundheitliche Bedenken bestehen. Eine Kopie des Untersuchungsergebnisses erhält der Arbeitgeber nur bei vorgeschriebenen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen nach Absatz 1. In den anderen Fällen bleibt es den Beschäftigten freigestellt, den Arbeitgeber über das Untersuchungsergebnis zu unterrichten. Sofern der Arbeitgeber oder die untersuchte Person das Untersuchungsergebnis in Zweifel ziehen, kann eine Entscheidung der zuständigen Behörde beantragt werden. Hat der Arzt aufgrund der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung gesundheitliche Bedenken bei der untersuchten Person, muß er dem Arbeitgeber empfehlen, die Beurteilung der Arbeitsbedingungen zu wiederholen (§ 8 Satz 1 Nummer 1).

Absatz 7 regelt die Übergabe der Aufzeichnungen über arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen bei vorgeschriebenen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen nach Absatz 1 im Falle der Beendigung der Tätigkeit des Arztes.

Zu § 16:

Absatz 1 setzt Artikel 7 der Richtlinie um. Der Arbeitgeber hat die zuständige Behörde auf deren Verlangen über die Arbeitsbedingungen und die getroffenen Schutzmaßnahmen zu unterrichten.

Absatz 2 setzt Artikel 14 Abs. 9 der Richtlinie um und verpflichtet den Arbeitgeber, die zuständige Behörde unverzüglich

1. bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und 4 über jeden Unfall und jede Betriebsstörung,

2. über Unfälle und Betriebsstörungen, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können,
 3. über Krankheits- und Todesfälle, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen sind,
- zu unterrichten.

Zu § 17:

Die Verordnung hat einen sehr weiten und umfassenden Anwendungsbereich mit zum Teil sehr inhomogenen Tätigkeitsbereichen. Mit Ausnahme einzelner berufsgenossenschaftlicher Merkblätter und einiger Festlegungen der Bundesländer fehlt ein technisches Regelwerk, das die Vorschriften der Verordnung umsetzen kann. Um diese Lücke zu schließen, wurde im Vorgriff auf diese Verordnung der Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) beim Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung eingerichtet.

Durch **Absatz 1** wird der Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe, analog zum Ausschuß für Gefahrstoffe (AGS) in der GefStoffV, künftig auf der Grundlage der BioStoffV eingesetzt.

Die Einrichtung des ABAS sichert die Mitwirkung der betroffenen Kreise und gewährleistet dadurch die breite Akzeptanz der von ihm ermittelten technischen Regeln. Die Arbeit des Ausschusses hat sich bereits in der kurzen Zeit seines Bestehens bewährt und gewährleistet durch Verzicht auf die Erarbeitung besonderer Verwaltungsvorschriften eine Entlastung des Verordnungsgebers sowie der zuständigen Behörden der Länder und der Unfallversicherungsträger. Durch die Mitgliedschaft der betroffenen Kreise im Ausschuß wird ein ausgewogenes und streng am Bedarf ausgerichtetes Regelwerk sichergestellt.

Vorrangige Aufgabe des ABAS ist es nach **Absatz 3**

1. Regeln und Erkenntnisse, die die allgemeinen Anforderungen des § 4 ArbSchG konkretisieren sowie solche zur Einstufung biologischer Arbeitsstoffe zu ermitteln;
2. zu ermitteln, wie darüber hinausgehende Anforderungen der Verordnung in der Praxis umgesetzt werden können;
3. dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Vorschriften nach dem Stand von Wissenschaft, Technik und Medizin zur Anpassung der Biostoffverordnung vorzuschlagen und
4. das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in allgemeinen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten.

Die vom ABAS ermittelten Verfahrensregeln können nach **Absatz 4** vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekanntgegeben werden.

Nach **Absatz 5** haben die Bundesministerien und die für den Arbeitsschutz zuständigen obersten Landesbehörden das Recht, zu den Sitzungen des Ausschusses Vertreter zu entsenden. Diesen Vertretern ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.

Die Geschäftsordnung des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe sieht bisher vor, daß die genannten Stellen nachrichtlich sowohl die Tagesordnung als auch die Niederschrift zu den Sitzungen erhalten. Erheben z.B. andere Ressorts Einwände zu Beschlußvorschlägen des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe, sollten diese dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung umgehend, möglichst noch vor der Beschlußfassung des Ausschusses mitgeteilt werden. Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung wird dann entsprechend der Geschäftsordnung der Bundesregierung eine Einigung herbeiführen. Diese Vorgehensweise folgt dem seit 25 Jahren bewährten Verfahren in den anderen technischen Ausschüssen beim Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, insbesondere dem Ausschuß für Gefahrstoffe.

Die Geschäfte des Ausschusses wird, wie beim AGS, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin führen, um den dort vorhandenen Sachverstand und die im Bereich des Ausschusses für Gefahrstoffe gesammelten Erfahrungen zu nutzen (**Absatz 6**).

Zu § 18:

Absatz 1 regelt Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 25 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 ArbSchG. Normadressat der bußgeldbewehrten Vorschriften ist der Arbeitgeber, was sich für die Nummern 2 bis 13 aus § 10 Abs. 1 Satz 1 ergibt.

Absatz 2 regelt Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 des Heimarbeitgesetzes.

Zu den Anhängen I bis IV:

Anhang I entspricht **Anhang II** der Richtlinie.

Anhang II Abs. 1 definiert die Schutzstufe 1 als allgemeine Hygieneregeln. Die allgemeinen Hygieneregeln bei Tätigkeiten in Laboratorien, Isolierstationen und Räumen zur Haltung von

Labortieren werden durch den Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe erarbeitet und als technische Regel veröffentlicht.

Absatz 2 entspricht inhaltlich Anhang V der Richtlinie und beschreibt Maßnahmen speziell für Tätigkeiten in Laboratorien, Isolierstationen und Räumen zur Haltung von Labortieren.

Anhang III Abs. 1 definiert die Schutzstufe 1 als allgemeine Hygieneregeln. Die allgemeinen Hygieneregeln bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten werden durch den Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe erarbeitet und als technische Regel veröffentlicht.

Absatz 2 entspricht inhaltlich Anhang VI der Richtlinie und beschreibt Maßnahmen bei allen übrigen gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen.

Anhang IV enthält eine Liste der biologischen Arbeitsstoffe und Tätigkeiten, bei denen arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach § 15 Abs. 1 obligatorisch durchzuführen sind.

Zu Artikel 2:

Die Gefahrstoffdefinition in § 19 Abs. 2 ChemG erfaßt in Nr. 4 auch Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können. Damit regelte die Gefahrstoffverordnung bisher einen Teilbereich der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Durch den umfassenden Anwendungsbereich der Biostoffverordnung fällt dieser Bereich künftig unter die Regelungen der Biostoffverordnung. Der Anwendungsbereich der Gefahrstoffverordnung muß dementsprechend angepaßt werden.

Als Folgeänderung muß auch die Definition des "Gefahrstoffbegriffs" angepaßt werden. Künftig umfaßt der Gefahrstoffbegriff in der Gefahrstoffverordnung nur noch Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 ChemG. Die Änderung im § 15 c Abs. 1 der Gefahrstoffverordnung ergibt sich als Folgeänderung zu Nr. 2.

Zu Artikel 3:

Artikel 3 bestimmt das Datum des Inkrafttretens der Verordnung.

27.11.98

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Der Bundesrat hat in seiner 732. Sitzung am 27. November 1998 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der nachstehenden Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 4 Satz 2)

In Artikel 1 sind in § 2 Abs. 4 Satz 2 die Wörter "und Gegenständen" durch die Wörter ", Gegenständen und Materialien" zu ersetzen.

Begründung:

Durch die Ergänzung wird klargestellt, daß zu den Tätigkeiten auch der berufliche Umgang mit Materialien wie Abfällen gemeint ist, der nur schwerlich unter die Begriffe biologische Produkte und Gegenstände zu fassen ist.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1)

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 5 Satz 1 die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. biologische Arbeitsstoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind"

Begründung:

Gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind nicht auf einen einzigen biologischen Arbeitsstoff beschränkt; sprachliche Angleichung an Nummer 2.

3. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 7 Satz 2 - neu -)

In Artikel 1 Satz 1 ist in § 2 Abs. 7 folgender neuer Satz anzufügen:

"Sicherheitsmaßnahmen sind besondere Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III genannt und der jeweiligen Schutzstufe zugeordnet sind."

Begründung:

In der EG-Richtlinie 90/679/EWG wird zwischen allgemeinen Schutzmaßnahmen und den konkreten Sicherheitsmaßnahmen in den Anhängen unterschieden. Dies sollte auch in der Begriffsbestimmung klar zum Ausdruck kommen. Die Sicherheitsmaßnahmen der Anhänge sind spezielle Schutzmaßnahmen und bereits in der EG-Richtlinie gefährdungsabhängig den einzelnen Schutzstufen zugeordnet. Sie müssen entsprechend beachtet werden. Bei den allgemeinen Schutzmaßnahmen legt der Arbeitgeber hingegen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung fest, welche geeigneten Schutzmaßnahmen tätigkeitsbezogen und gefährdungsabhängig zusätzlich erforderlich sind.

4. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 8 Satz 2)

In Artikel 1 sind in § 2 Abs. 8 Satz 2 die Wörter "und Studenten" durch die Wörter ", Studenten und sonst an Hochschulen Tätige" zu ersetzen.

Begründung:

Neben Schüler und Studenten ist die Begriffsbestimmung um weitere Hochschulangehörige zu erweitern, so daß Doktoranden und Forschungsstipendiaten - auch wenn sie ohne Arbeitsvertrag tätig sind - mit eingeschlossen werden.

5. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 8 Satz 3 - neu -)

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 8 nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Für Schüler und Studenten gelten die Regelungen dieser Verordnung über die Beteiligung der Personalvertretungen nicht."

Begründung:

Die Ergänzung ist erforderlich, da eine Rechtsgrundlage des Bundes für eine Einbeziehung der Schüler und Studenten in den Geltungsbereich der Landespersonalvertretungsgesetze nicht besteht.

6. Zu Artikel 1 (§ 4 Überschrift)

In Artikel 1 ist in § 4 die Überschrift wie folgt zu fassen:

"Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen"

Begründung:

Es soll klargestellt werden, daß Regelungen dieses Paragraphen sich nur auf die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe beziehen. Damit sollen Verwechslungen bezüglich der Einstufung und Bewertung von Tätigkeiten vermieden werden.

7. Zu Artikel 1 (§ 4 Abs. 2 Satz 2 - neu -)

In Artikel 1 ist in § 4 Abs. 2 nach Satz 1 folgender Satz 2 anzufügen:

"Im übrigen sind die Bekanntmachungen nach § 17 Abs. 4 zu beachten."

Begründung:

Nach Artikel 18 Abs. 3 der EG-Richtlinie 90/679/EWG sind nationale Einstufungen heranzuziehen, wenn keine EG-Einstufungen vorliegen. Der Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe hat nach § 17 Abs. 3 Nr. 1 die Aufgabe, Regeln und Erkenntnisse zur Einstufung zu ermitteln, die das BMA nach § 17 Abs. 4 bekanntmachen kann.

8. Zu Artikel 1 (§ 6 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 6 Abs. 1 in Satz 1 nach den Wörtern "Grundlage der" die Wörter "Einstufung nach § 4 und der" einzufügen.

Begründung:

Der Arbeitgeber hat nach Artikel 3 Abs. 3 1. Anstrich der EG-Richtlinie 90/679/EWG bei der Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten auch die Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe zu Grunde zu legen.

9. Zu Artikel 1 (§ 6 Abs. 2 Satz 1)

In Artikel 1 ist in § 6 Abs. 2 der Satz 1 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind für alle gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen die in Betracht kommenden Schutzmaßnahmen zu ermitteln. Es sind immer mindestens die allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 nach Anhang II oder III festzulegen."

Als Folge ist

in Artikel 1 in § 7 Abs. 2 Satz 1 die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3" durch die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 bis 3" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

10. Zu Artikel 1 (§ 7 Abs. 2 Satz 2)

In Artikel 1 ist in § 7 Abs. 2 Satz 2 das Wort "Schutzmaßnahmen" durch die Wörter "allgemeinen Hygienemaßnahmen" zu ersetzen.

Als Folge ist Artikel 1 wie folgt zu ändern:

- a) In § 10 Abs. 4 ist das Wort "Hygieneregeln" durch das Wort "Hygienemaßnahmen" zu ersetzen.
- b) Im Anhang II Abs. 1 und im Anhang III Abs. 1 sind jeweils die Wörter "die Maßnahmen der allgemeinen Hygieneregeln" durch die Wörter "allgemeine Hygienemaßnahmen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

11. Zu Artikel 1 (§ 8 Satz 2)

In Artikel 1 sind in § 8 Satz 2 die Wörter

"sowie der Betriebsarzt oder der Arzt nach § 15 Abs. 5"

durch die Wörter

", der Betriebsarzt oder der Arzt nach § 15 Abs. 5 sowie die Fachkraft für Arbeitssicherheit"

zu ersetzen.

Begründung:

Der Fachkraft für Arbeitssicherheit kommen entsprechend § 6 Arbeitssicherheitsgesetz besondere Unterstützungspflichten zu. Sie ist deshalb bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung zu beteiligen.

12. Zu Artikel 1 (§ 8 Satz 3)

In Artikel 1 sind in § 8 Satz 3 die Wörter "sensibilisierende und toxische" durch die Wörter "sensibilisierende oder toxische" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten; analog zu den Regelungen in § 9 ist es auch hier hinreichend, wenn nur eine der beiden Eigenschaften, nämlich die sensibilisierende oder die toxische Wirkung, vorhanden ist.

13. Zu Artikel 1 (§ 8 Satz 5)

In Artikel 1 sind in Satz 5 die Wörter "soweit es dem Arbeitgeber möglich ist" durch die Wörter "soweit die biologischen Arbeitsstoffe für die Gefährdungsbeurteilung nach § 7 maßgeblich sind" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gemeinten; insbesondere die Formulierungen "soweit es dem Arbeitgeber möglich ist" ist zu unbestimmt.

14. Zu Artikel 1 (§ 10 Abs. 6a - neu -)

In Artikel 1 ist in § 10 nach Absatz 6 folgender Absatz 6a einzufügen:

"(6a) Ist auf Grund außergewöhnlicher Umstände oder bei nicht bestimmungsgemäßem Betrieb einer Anlage mit einer ernsten Gefährdung der Beschäftigten durch biologische Arbeitsstoffe zu rechnen und ist es kurzfristig nicht möglich, Art, Ausmaß und Dauer der Exposition zu beurteilen, sind unverzüglich Sicherheitsmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ermitteln und zu treffen, die mindestens der Schutzstufe 3 genügen müssen."

Als Folge ist

§ 7 Abs. 4 zu streichen.

Begründung:

Systematisch gehören die Maßnahmen bei Betriebs- oder Anlagenstörungen in den allgemeinen Maßnahmenkatalog nach § 10 (Schutzmaßnahmen) und gelten für gezielte wie nicht gezielte Tätigkeiten gleichermaßen.

Vorrangige Maßnahme beim nicht bestimmungsgemäßen Betrieb einer Anlage muß es sein, den bestimmungsgemäßen Zustand der Anlage unverzüglich wieder herzustellen und alle Maßnahmen einzuleiten, um eine potentielle oder tatsächliche Gefährdungssituation für die Beschäftigten zu beseitigen. Dies ist auch in der Gefährdungsbeurteilung nach § 8 aktuell zu berücksichtigen.

15. Zu Artikel 1 (§ 10 Abs. 6b - neu -)

In Artikel 1 ist in § 10 nach Abs. 6a - neu - folgender neuer Absatz 6b einzufügen:

"(6b) Werden Verfahren eingesetzt, bei denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in technischen Anlagen oder unter Verwendung von technischen Arbeitsmitteln durchgeführt werden, hat der Arbeitgeber die zum Schutz der Beschäftigten erforderlichen Maßnahmen und Vorkehrungen nach dem Stand der Technik zu treffen."

Begründung:

Übernahmen der schon bisher für Krankheitserreger geltenden Regelungen aus der GefStoffV zur Umsetzung insbesondere von Artikel 6 Abs. 2 und Artikel 16 Abs. 2 Buchstabe a der EG-Richtlinie 90/679/EWG im Hinblick auf die sicherheitstechnischen Erfordernisse.

16. Zu Artikel 1 (§ 10 Abs. 8 - neu -)

In Artikel 1 ist in § 10 nach Absatz 7 folgender neuer Absatz 8 anzufügen:

"(8) Biologische Arbeitsstoffe sind sicher zu lagern. Es sind nur solche Behälter zur Lagerung, zum Transport oder zur Beseitigung von biologischen Arbeitsstoffen zu verwenden, die hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet sind, den Inhalt sicher zu umschließen. Die Behälter sind für die Beschäftigten im Hinblick auf die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar zu kennzeichnen. Biologische Arbeitsstoffe dürfen nicht in solchen Behältern gelagert werden, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann."

Begründung:

Auch beim Transport und der Lagerung können Beschäftigte erheblichen Infektionsgefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe ausgesetzt sein (z. B. infektiöse Abfälle aus Krankenhäusern). Die BioStoffV enthält bisher keine konkreten Regelungen zu diesen Gefahrenbereichen, obwohl sie in der Praxis von Bedeutung sind (vgl. auch die Anforderungen in Artikel 6 Abs. 2 und Artikel 15 Abs. 1 und 2 der EG-Richtlinie 90/679/EWG). Die Regelung übernimmt darüber hinaus die bisherigen für Krankheitserreger geltenden Anforderungen aus der GefStoffV.

17. Zu Artikel 1 (§ 11 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 11 Abs. 1 Satz 1 die Wörter "geeignete Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung" durch die Wörter "persönliche Schutzausrüstungen einschließlich geeigneter Schutzkleidung" zu ersetzen.

Als Folge sind

in Artikel 1 § 11 Abs. 1 Satz 2 die Wörter "Schutzkleidung und" zu streichen.

Begründung:

Redaktionelle Änderung und Anpassung an den Sprachgebrauch der PSA-Benutzungsverordnung.

18. Zu Artikel 1 (§ 11 Abs. 1 Sätze 3 und 4 - neu -)

In Artikel 1 ist in § 11 Abs. 1 der Satz 3 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung müssen die persönlichen Schutzausrüstungen desinfiziert und gereinigt werden. Falls sie schadhaft sind, müssen sie ausgebessert oder ausgetauscht, erforderlichenfalls vernichtet werden."

Als Folge ist

§ 18 Abs. 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

"2. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 3 und 4 persönliche Schutzausrüstungen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig desinfiziert, reinigt, ausbessert, austauscht oder vernichtet,"

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

19. Zu Artikel 1 (§ 12 Abs. 4 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 12 Abs. 4 Satz 1 die Wörter "tätigen Arbeitnehmer" durch das Wort "Beschäftigten" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung, daß alle Beschäftigten und nicht nur Arbeitnehmer zu unterrichten sind.

20. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 13 Abs. 1 Satz 1 die Wörter "Der zuständigen Behörde ist" durch die Wörter "Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde" zu ersetzen.

Begründung:

Es muß eindeutig geregelt werden, wer die Anzeige- und Aufzeichnungspflichten hat. Anderenfalls geht die Ordnungswidrigkeiten nach § 18 Abs. 1 Nr. 7 ins Leere.

§ 13 geht nicht auf das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung zurück, so daß der Arbeitgeber erneut als Normaladressat benannt werden muß.

21. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Sätze 1 und 2)

In Artikel 1 ist der Absatz 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind die Wörter "2, 3 oder 4 nach Satz 3" durch die Wörter "3 oder 4 nach Satz 2" zu ersetzen.
- b) Satz 2 ist zu streichen.

Als Folge ist

in Artikel 1 in § 13 Abs. 5 die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3" durch die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 oder 3" zu ersetzen.

Begründung:

Vermeidung unnötigen Verwaltungsaufwandes.

22. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1a - neu -)

In Artikel 1 ist in § 13 Abs. 1 Satz 3 nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

"1a. Name und Befähigung der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Personen,"

Als Folge ist

§ 13 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 wie folgt zu fassen:

"1. Name und Anschrift des Arbeitgebers und der nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 des Arbeitsschutzgesetzes verantwortlichen Personen,"

Begründung:

In der EU-Richtlinie 90/679/EWG wird sowohl in Artikel 7 Abs. 1 als auch in Artikel 13 Abs. 4 Buchstabe b bei der Unterrichtung der zuständigen Behörde der Name und die Befähigung der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen bzw. zuständigen Person verlangt. Auch in der Biostoffverordnung sollte die ansonsten bevorzugte 1 : 1-Umsetzung der EU-Richtlinie für den genannten Sachverhalt zur Wirkung kommen. Die Kompliziertheit der Biostoffmaterie macht unbedingt eine fachkundige Person notwendig.

23. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 3 Satz 1)

In § 13 Abs. 3 Satz 1 sind die Worte

"Es ist ein Verzeichnis über Beschäftigte, die gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 durchführen, zu führen" durch die Worte

"Über Beschäftigte, die gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 durchführen, ist ein Verzeichnis zu führen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

24. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 2)

In Artikel 1 ist § 14 Abs. 2 zu streichen.

Begründung:

Die Regelung ist entbehrlich, da in § 13 Abs. 6 bereits Ausführungen zu vereinfachten Anzeigen gemacht werden.

25. Zu Artikel 1 (§ 15 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 ist in § 15 Abs. 1 der Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Der Arbeitgeber hat Beschäftigte vor Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen nach Anhang IV arbeitsmedizinisch untersuchen und beraten zu lassen."

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, daß der Arbeitgeber Normadressat ist.

Der bisherige Satz 1 des § 15 Abs. 1 enthält keinen Normadressaten, aber konkret auszuführende Tätigkeiten, die nur ein Arzt erbringen kann.

Nach dem Arbeitsschutzgesetz ist der Arbeitgeber nicht automatisch Normadressat. Das Arbeitsschutzgesetz ermächtigt in § 18 Abs. 2 die Bundesregierung, in Rechtsverordnungen nicht nur Pflichten der Arbeitgeber festzulegen, sondern für den Bereich der arbeitsmedizinischen Untersuchungen auch besondere Pflichten des Arztes zu regeln. Aus diesem Grund muß der Normadressat im § 15 benannt werden.

Satz 3 trifft z. B. Regelungen für den Arzt.

26. Zu Artikel 1 (§ 15 Abs. 3 Satz 1 und Satz 2)

In Artikel 1 sind in § 15 Abs. 3 in den Sätzen 1 und 2 jeweils nach dem Wort "Infektion" die Wörter "oder Erkrankung" einzufügen.

Begründung:

Der Begriff Infektion allein erscheint im Zusammenhang als zu eng gefaßt, da außer der eigentlichen Infektion durch einen biologischen Arbeitsstoff jeweils auch die sensibilisierende und toxische Wirkung von biologischen Arbeitsstoffen einzubeziehen ist; es wird daher erweitert auf die Erkrankung.

27. Zu Artikel 1 (§ 15 Abs. 5 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 15 Abs. 5 Satz 1 die Wörter "durch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder" zu streichen.

Begründung

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen setzen voraus, daß der ermächtigte Arzt neben der Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes

- die erforderlichen besonderen Fachkenntnisse besitzt und
- über die notwendige Einrichtung und Ausstattung verfügt.

Auch bei Fachärzten für Arbeitsmedizin ist deshalb im Einzelfall zu prüfen, ob die notwendige Ausstattung und Einrichtung vorhanden ist. Außerdem soll das Ergebnis einer noch zu führenden Grundsatzdiskussion zur Frage der Notwendigkeit von Ermächtigungen zur Durchführung von Vorsorgeuntersuchungen auf der Fachebene nicht vorweg genommen werden.

28. Zu Artikel 1 (§ 15 Abs. 6 Satz 6 - neu -)

In Artikel 1 ist in § 15 Abs. 6 nach Satz 5 folgender Satz anzufügen:

"Hat der Arbeitgeber eine Empfehlung nach Satz 5 erhalten, hat er dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen und die zuständige Behörde zu unterrichten."

Begründung:

Im Fall von festgestellten gesundheitlichen Bedenken, die ursächlich mit den Arbeitsplatzbedingungen in Verbindung stehen, müssen diese Informationen den Beschäftigtenvertretern und der zuständigen Behörde übermittelt werden, um eine Kontrolle der Arbeitsschutzmaßnahmen zu ermöglichen und ggf. geeignete Gegenmaßnahmen veranlassen zu können.

29. Zu Artikel 1 (§ 16 Abs. 1)

In Artikel 1 sind in § 16 Abs. 1 die Wörter "Die zuständige Behörde ist" ist durch die Wörter "Unbeschadet des § 22 Arbeitsschutzgesetz ist die zuständige Behörde" zu ersetzen.

Begründung:

Die Befugnisse der zuständigen Behörde sind in § 22 des Arbeitsschutzgesetzes umfassend geregelt. Die Aufzählung in § 16 Abs. 1 konkretisiert die Auskunftspflicht speziell für die Biostoffverordnung.

30. Zu Artikel 1 (§ 16 Abs. 1 Nr. 5)

In Artikel 1 sind in § 16 Abs. 1 Nr. 5 nach den Wörtern "getroffenen Vorkehrungen" die Wörter "und den nach Nummer 3 erstellten Plan" anzufügen.

Begründung:

Fehlerberichtigung - entspricht Artikel 7 Abs. 1 der EG-Richtlinie 90/679/EWG.

31. Zu Artikel 1 (§ 17 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 17 Abs. 1 Satz 1

die Wörter "sachverständige Mitglieder der Arbeitgeber" durch die Worte "sachverständige Mitglieder der öffentlichen und privaten Arbeitgeber" zu ersetzen.

Begründung

Diese ständige Ausschußvertretung ist deshalb erforderlich, weil die Biostoffverordnung neben dem rein gewerblich-/industriellen Anwendungsbereich in vergleichbarem Umfang den Hochschulbereich einschließlich der Hochschulmedizin berührt. Die Möglichkeit, gemäß Absatz 5 der Vorschrift im Einzelfall einen Vertreter auf Antrag der obersten Landesbehörde zu entsenden, wird der Bedeutung dieses für Wissenschaft und Forschung arbeitsrelevanten Regelungsinhaltes der Biostoffverordnung nicht ausreichend gerecht.

32. Zu Artikel 1 (§ 17 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 sind in § 17 Abs. 1 Satz 1

nach den Worten "gesetzlichen Unfallversicherung"
die Worte ", der Hochschulen"
einzufügen.

Begründung:

Diese ständige Ausschußvertretung ist deshalb erforderlich, weil die Biostoffverordnung neben dem rein gewerblich-/industriellen Anwendungsbereich in vergleichbarem Umfang den Hochschulbereich einschließlich der Hochschulmedizin berührt. Die Möglichkeit, gemäß Absatz 5 der Vorschrift im Einzelfall einen Vertreter auf Antrag der obersten Landesbehörden zu entsenden, wird

der Bedeutung dieses für Wissenschaft und Forschung arbeitsrelevanten Regelungsinhaltes der Biostoffverordnung nicht ausreichend gerecht.

33. Zu Artikel 1 (§ 18, Überschrift)

In Artikel 1 ist in § 18 die Überschrift wie folgt zu fassen:

"Ordnungswidrigkeiten und Straftaten"

Begründung:

Die Absätze 3 und 4 beschreiben strafbare Handlungen.

34. Zu Artikel 1 (§ 18 Abs. 1 Nr. 1)

In Artikel 1 ist in § 18 Abs. 1 die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 oder § 7 Abs. 1 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig oder nicht nach den in § 8 Satz 1 Nr. 2 oder 3 genannten Voraussetzungen durchführt,"

Begründung:

Die in den §§ 6 und 7 vorgeschriebene Gefährdungsbeurteilungen umfassen mehrere Arbeitsschritte einschließlich konkreter Festlegungen hinsichtlich der anzuwendenden Schutzmaßnahmen. Erfahrungsgemäß werden solche Beurteilungen häufig nicht richtig oder nicht vollständig durchgeführt. Daher sollte, wie z. B. bei den vergleichbaren Fällen der Betriebsanweisung oder der Anzeigeerstattung (§ 18 Abs. 1 Nrn. 6 und 7), die Möglichkeit gegeben sein, entsprechendes Fehlverhalten als Ordnungswidrigkeit zu ahnden.

Bußgeldbewehrt sollte auch sein, wenn die Gefährdungsbeurteilung unter Mißachtung der in § 8 formulierten Bedingungen erstellt wird. Gleichzeitig wird damit auf die Einhaltung eines Mindeststandards der Gefährdungsbeurteilung hingewirkt.

35. Zu Artikel 1 (§ 18 Abs. 1 Nr. 2a - neu -)

In Artikel 1 ist in § 18 Abs. 1 nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

"2a. entgegen § 11 Abs. 2 die Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen nicht regelmäßig überprüft,"

Begründung:

Von der zuverlässigen Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen hängt der Beschäftigtenschutz in erheblichem Maße ab. Deshalb sollte die Unterlassung der Wirksamkeitsprüfung als Ordnungswidrigkeit zu ahnden sein.

36. Zu Artikel 1 (§ 18 Abs. 1 Nr. 9a und 9b - neu -)

In Artikel 1 sind in § 18 Abs. 1 nach Nummer 9 folgende Nummern 9a und 9b einzufügen:

- 9a. entgegen § 15 Abs. 1 arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nicht oder nicht rechtzeitig veranlaßt oder anbietet,
- 9b. entgegen § 15 Abs. 2 Satz 1 arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nicht oder nicht rechtzeitig anbietet,

Begründung:

Zu Nr. 9a:

Die Gefährdung, bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 oder bei den in Spalte 1 genannten Tätigkeiten zu erkranken, ist so hoch bewertet worden, daß Beschäftigte arbeitsmedizinisch vor Aufnahme der Tätigkeit und wiederholt in regelmäßigen Abständen zu untersuchen und zu beraten sind. Der Arbeitgeber hat zu veranlassen, daß diese Untersuchungen auch fristgerecht erfolgen. Überträgt der Arbeitgeber Aufgaben an Beschäftigte, ohne sie vor der Aufnahme der Tätigkeit und danach regelmäßig arbeitsmedizinisch untersuchen zu lassen, handelt er ordnungswidrig.

(Entspricht dem § 50 Ziffer 20 Gefahrstoffverordnung.)

Am Ende der Beschäftigung ist Beschäftigten eine arbeitsmedizinische Untersuchung anzubieten. Bietet der Arbeitgeber diese Untersuchung nicht oder nicht rechtzeitig an, handelt er ebenfalls ordnungswidrig. (Diese Regelung für das "Nichtanbieten" entspricht § 7 der Bildschirmarbeitsverordnung),

Zu Nr. 9b:

Diese Regelung für das "Nichtanbieten" entspricht § 7 der Bildschirmarbeitsverordnung.

37. Zu Artikel 1 (§ 19 - neu -)

In Artikel 1 ist nach § 18 folgender § 19 "Übergangsvorschrift" einzufügen:

"§ 19

Übergangsvorschrift

Anzeigepflichtige Tätigkeiten, die bei Inkrafttreten der Verordnung bereits aufgenommen sind, müssen der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung angezeigt werden. § 13 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend."

Begründung:

Erforderliche praxisgerechte Regelung im Hinblick auf bereits vor Inkrafttreten der Verordnung aufgenommene Tätigkeiten.

38. Zu Artikel 1 (Anhang II, Überschrift)

In Artikel 1 sind im Anhang II in der Überschrift die Wörter "in Laboratorien, Isolierstationen und Räumen zur Haltung von Labortieren" durch die Wörter "mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien und laborähnlichen Einrichtungen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung, daß die aufgeführten Schutzmaßnahmen sich auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beziehen.

Die Einschränkung auf Isolierstationen und Räumen zur Haltung von Labortieren ist nicht nachvollziehbar. Bei einer allgemeineren Formulierung können die in der Tabelle aufgeführten Schutzmaßnahmen ggf. auch auf weitere Arbeitsbereiche übertragen werden.

39. Zu Artikel 1 (Anhang II und III, Abs. 1)

In Artikel 1 sind im Anhang II und III jeweils in Absatz 1 nach den Worten
"allgemeinen Hygieneregeln entsprechend den"
die Worte "vom Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe festgelegten"
einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

40. Zu Artikel 1 (Anhang II, Abs. 2, Tabelle Nr. 1, Spalte B, Schutzstufe 3)

In Artikel 1 ist im Anhang II Abs. 2 in der Tabelle bei 1. in der Spalte B unter der Schutzstufe 3 das Wort "empfohlen" durch die Wörter "verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann" zu ersetzen.

Begründung:

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Risikogruppe 3 muß der Arbeitsplatz wegen der erhöhten Infektionsgefährdung von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäuden abgetrennt werden, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann. Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen ist das Infektionsrisiko beschränkt, da eine Infizierung über die Luft normalerweise nicht erfolgen kann. Diese Mikroorganismen sind in der Organismenliste der Richtlinie 90/679/EWG mit zwei Sternchen versehen (**).

41. Zu Artikel 1 (Anhang II, Abs. 2, Tabelle Nr. 3, Spalte B, Schutzstufe 2)

In Artikel 1 ist im Anhang II Abs. 2 in der Tabelle bei 3. in der Spalte B unter der Schutzstufe 2 das Wort "empfohlen" durch das Wort "verbindlich" zu ersetzen.

Begründung:

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Risikogruppe 2 muß der Zugang auf benannte Beschäftigte beschränkt werden. Dies entspricht dem Stand von Wissenschaft und Technik und ist darüber hinaus auch im Gentechnikrecht (GenTSV, Anhang III) festgelegt.

42. Zu Artikel 1 (Anhang II, Abs. 2, Tabelle Nr. 6, Spalte B, Schutzstufe 3)

In Artikel 1 ist im Anhang II Abs. 2 in der Tabelle bei 6. in der Spalte B unter der Schutzstufe 3 das Wort "empfohlen" durch die Wörter "verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann" zu ersetzen.

Begründung:

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Risikogruppe 3 muß der Arbeitsplatz wegen der erhöhten Infektionsgefährdung von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäuden abgetrennt werden, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann. Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen ist das Infektionsrisiko beschränkt, da eine Infizierung über die Luft normalerweise nicht erfolgen kann. Diese Mikroorganismen sind in der Organismenliste der Richtlinie 90/679/EWG mit zwei Sternchen versehen (**). Bei Labortätigkeiten mit Mikroorganismen ab der Risikogruppe 3 entspricht die Aufrechterhaltung eines Unterdruckes im übrigen dem Stand von Wissenschaft und Technik.

Bei Arbeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3** muß entsprechend der TRBA 105 "Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3**" kein Unterdruck angelegt werden.

43. Zu Artikel 1 (Anhang II, Abs. 2, Tabelle Nr. 11, Spalte B, Schutzstufe 2 und 3)

In Artikel 1 sind im Anhang II Abs. 2 in der Tabelle bei 11. in der Spalte B unter der Schutzstufe 3 das Wort "empfohlen" durch das Wort "verbindlich" zu ersetzen.

Begründung:

Entsprechend den Laborrichtlinien (ZH1/119) müssen Labortüren aus Gründen des Personenschutzes grundsätzlich mit einem Sichtfenster ausgestattet sein; Angleichung von Rechtsvorschriften.

44. Zu Artikel 1 (Anhang III, Abs. 2, Tabelle erste Spalte "Sicherheitsmaßnahmen" Nr. 3)

In Artikel 1 ist im Anhang III Abs. 2 in der Tabelle in der ersten Spalte "Sicherheitsmaßnahmen" bei 3. das Wort "Mustern" durch das Wort "Proben" zu ersetzen.

Begründung:

Im deutschen Sprachgebrauch wird im Zusammenhang mit der Entnahme von Biostoffen oder Teilen davon der Begriff "Probe" verwendet.

**45. Zu Artikel 1 (Anhang III, Abs. 2, Tabelle erste Spalte "Sicherheitsmaßnahmen"
Nr. 6 Buchstabe g, Spalte "Schutzstufe 3")**

In Artikel 1 ist im Anhang III Abs. 2 in der Tabelle, erste Spalte "Sicherheitsmaßnahmen", bei Nummer 6 Buchstabe g in der Spalte "Schutzstufe 3" das Wort "empfohlen" durch die Wörter

"verbindlich, wenn die Infizierung durch die Luft erfolgen kann".

zu ersetzen.

Begründung:

Organismen der Risikogruppe 3 können eine schwere Erkrankung hervorrufen. Daher sollte für die Belüftung entsprechender Arbeitsbereiche ein Mindeststand verbindlich sein. Bei 3 (**)-Organismen erfolgt eine Infektion normalerweise nicht auf dem Luftweg, so daß hierfür hinsichtlich der Belüftung die Empfehlung ausreicht.