

Bio- und Gentechnik

Kommentar zur Biostoffverordnung
und zum Gentechnikgesetz

Begründet von

Matthias Nöthlichs

ehemals Ministerialdirigent
im Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung

Bearbeitet von

Jens Kahrmann

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Dr. Heidrun Bischof

Gewerbedirektorin im Bayerischen Staatsministerium
für Umwelt und Verbraucherschutz

Teil 1

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter

ESV.info/978-3-503-05093-2

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Markenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften

Die Veröffentlichung erscheint als Sonderausgabe
aus dem Handbuch „Sicherheitstechnik“
herausgegeben von Schmatz/Nöthlichs.

Zwecks Wahrung der Einheitlichkeit der Zitierweise
werden die Kennzahlen aus dem Handbuch
für diese Sonderausgabe beibehalten.

Das Werk erschien bis zur 3. Erg.-Lfg. (Mai 1997)
unter dem Titel „Gentechnikgesetz“

ISBN 978-3-503-05093-2
ISSN 1437-1634

Alle Rechte vorbehalten
© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2021
www.ESV.info

Satz: schwarz auf weiss, Berlin
Druck: Meta Systems, Wustermark

Inhaltsverzeichnis

Teil 1

	Kennzahl	Seite
Vorwort	6701	1
Abkürzungsverzeichnis	6703	1
Stichwortverzeichnis (BioStoffV)	6704	1

Biotechnik (Text und Kommentar)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) – Wortlaut –	6710	1
Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit	6712	1

Erläuterungen zur Biostoffverordnung

Einführung	6715	1
§ 1 Anwendungsbereich und Zielsetzung	6715 § 1	1
§ 2 Begriffsbestimmungen	6715 § 2	1
§ 3 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe	6715 § 3	1
§ 4 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen	6715 § 4	1
§ 5 Informationen für die Gefährdungsbeurteilung	6722	1
§ 6 Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten .	6723	1
§ 7 Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten	6724	1
§ 8 Durchführung der Gefährdungsbeurteilung	6715 § 8	1
§ 9 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1	6726	1
§ 10 Schutzmaßnahmen	6728	1
§ 11 Hygienemaßnahmen, Schutzausrüstungen	6730	1
§ 12 Unterrichtung der Beschäftigten	6715 § 12	1
§ 13 Anzeige- und Aufzeichnungspflichten	6734	1
§ 14 Behördliche Ausnahmen	6736	1
§ 15 Arbeitsmedizinische Vorsorge	6715 § 15	1
§ 16 Unterrichtung der Behörde	6738	1
§ 17 Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe	6739	1
§ 18 Ordnungswidrigkeiten und Straftaten	6715 § 18	1
§ 19 Übergangsvorschrift	6715 § 19	1
Anhänge I bis III	6715	
	Anh. I–III	1

	Kennzahl	Seite
Leitlinien zur Biostoffverordnung	6745	1
Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)		
Übersicht über die Bekanntmachungen zu Technischen Regeln und Beschlüsse des ABAS	6749	1
TRBA 001 Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung – Anwendung von Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)	6750	1
TRBA 100 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien	6751-100	1
TRBA 120 Versuchstierhaltung	6751-120	1
TRBA 130 Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen	6751-130	1
TRBA 200 Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung	6751-200	1
TRBA 212 Thermische Abfallbehandlung: Schutzmaßnahmen	6760	41
TRBA 213 Abfallsammlung: Schutzmaßnahme	6760.1	1
TRBA 214 Abfallbehandlungsanlagen	6760-214	1
TRBA 240 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminiertem Archivgut	6760-240	1
TRBA 220 Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in abwassertechnischen Anlagen	6761	1
TRBA 230 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Land- und Forstwirtschaft und vergleichbaren Tätigkeiten	6762	1
TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege	6766	1
Einführung sicherer medizinischer Instrumente ..	6766.1	1
Umsetzungsfrist	6766.2	1
Stellungnahme zu Abfallbehältern für sichere Instrumente	6766.3	1
Empfehlung zur Anwendung der Nr. 4.2.4 der TRBA 250 für die Shunt-Punktion zu der Dialyse .	6766.4	1
TRBA 310 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI Gentechnik-Sicherheitsverordnung ...	6768	1
TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	6770	1
TRBA 405 Anwendung von Meßverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biologische Arbeitsstoffe	6775	1

	Kennzahl	Seite
TRBA/		
TRGS 406 Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege	6776	1
TRBA 450 Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe ..	6780-450	1
TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen	6780-460	1
TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen	6780-462	1
TRBA 464 Einstufung von Parasiten in Risikogruppen	6780-464	1
TRBA 468 Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen	6780-468	1
TRBA 466 Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen	6783	31
TRBA 500 Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	6785-500	1

Teil 2

Beschlüsse des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

ABAS		
1/2000	Kooperationsmodell	6787 1
ABAS		
3/2009	Einbauempfehlung für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven	6789-09-03 1
ABAS		
22/2009	Wechsel, Inaktivierung und Entsorgung von Filtern aus mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken in TSE-Laboratorien	6789-09-22 1
ABAS		
16/2010	Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Einsatz von HEPA-Filtern in raumtechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche“	6789-10-16 1
ABAS		
17/2010	Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Anforderungen an die Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse II in Schutz-/Sicherheitsstufe 1 – Laboratorien, die ausschließlich aus Gründen des Produktschutzes genutzt werden“	6789-10-17 1
ABAS		
18/2010	Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Anforderung an die Beschaffenheit von Oberflächen in Laboratorien der Schutz-/Sicherheitsstufe 1“	6789-10-18 1

		Kennzahl	Seite
ABAS	Positionspapier des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe zum Laboratory Biorisk Management Standard (CWA 15793:2008)	6789-10-26	1
ABAS 28/2011	Positionspapier des ABAS zum CWA 16335:2011 „Biosafety Professional (BSP) Competence“ (vorher CEN Workshop 53)	6789-11-28	1
ABAS 36/2011	Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen	6789-11-36	1
ABAS 39/2011	Anforderungen an Käfigwechselstationen	6789-11-39	1
ABAS 45/2011	Kriterien zur Auswahl der PSA bei Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe.	6789-11-45	1
ABAS 17/2014	Stellungnahme zur Kontamination von Zellkulturen mit murinen Leukämieviren.	6789-14-17	1
ABAS 18/2014	Beschluss des ABAS zur Einstufung des Influenza-A-Virus (H5N8) in Risikogruppe 2.	6789-14-18	1
ABAS 19/2014	Technische Stellungnahme zum Thema „Thermische Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten (hier Mausekadaver aus der Versuchstierhaltung) im Autoklaven aus den Bereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 2–4“	6789-14-19	1
ABAS 3/2015	Klarstellung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe zur „Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV) zur Ebolavirus (EBOV)-Diagnostik außerhalb von BSL4-Laboratorien“ ...	6789-15-03	1
ABAS 9/2015	Beschluss des ABAS zur Herabstufung der Hantaviren Khabarovsk und Topografov in Risikogruppe 2	6789-15-09	1
ABAS 10/2015	Beschluss des ABAS zur Herabstufung bei Tätigkeiten mit der Zelllinie BEAS-2B in Schutzstufe 1	6789-15-10	1
ABAS 13/2015	Technische Stellungnahme zum Thema „Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3“	6789-15-13	1

	Kennzahl	Seite
ABAS 14/2015	Beschaffungsempfehlung für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 1, 2, 3 und vergleichbare Arbeitsschutzeinrichtungen	6789-15-14 1
ABAS 16/2015	Beschluss des ABAS zur einheitlichen Einstufung von LCMV-Stämmen in Risikogruppe 2	6789-15-16 1
ABAS 17/2015	Beschluss des ABAS zur Einstufung von Brevundimonas diminuta in Risikogruppe 1 mit Kennzeichnung „+“ und Brevundimonas vesicularis in Risikogruppe 2	6789-15-17 1
ABAS 18/2015	Beschluss des ABAS zur Einstufung des Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome Virus (SFTSV) in Risikogruppe 3 Syn.: Huaiyangshan Virus (HYSV), Henan Fever Virus HNFV)	6789-15-18 1
ABAS 19/2015	Beschluss des ABAS zur Einstufung von Brevibacterium casei in Risikogruppe 2 mit Kennzeichnung „TA“ und der Handhabung des Stammes DGCC 1065 in Schutzstufe 1	6789-15-19 1
ABAS 20/2015	Klarstellung des ABAS zur Fachkunde nach Biostoffverordnung	6789-15-20 1
ABAS 603	Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierten Agenzien in TSE-Laboratorien	6791.2 1
ABAS 604	Sicherheitstechnische Anforderungen zur Milzbranddiagnostik in Laboratorien	6791.3 1
ABAS 605	Tätigkeiten mit poliowildvirus-infiziertem und/oder potentiell infektiösem Material einschließlich der sicheren Lagerung von Poliowildviren in Laboratorien	6792 1
ABAS 608	Empfehlung spezieller Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch hochpathogene aviäre Influenzaviren (Klassische Geflügelpest, Vogelgrippe)	6793-608 1
ABAS 609	Arbeitsschutz beim Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza	6793-609 1
ABAS 610/2016	Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolierstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind . . .	6793-610 1

	Kennzahl	Seite
Sonstiges		
Musterbetriebsanweisung für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen	6795	1
Berufskrankheiten-Verordnung (BKV); Merkblätter zu Berufskrankheiten	6951	1
Tätigkeiten mit besonderer Infektionsgefahr	6951.2	1
Wurmkrankheiten der Bergleute, verursacht durch Ankylostoma duodenale oder Strongyloides stercoralis	6951.3	1
Berufskrankheiten-Verordnung	6951.4	1
Bedeutung von Mykotoxinen im Rahmen der arbeitsplatzbezogenen Gefährdungsbeurteilung	6960	1
Irritativ-toxische Wirkungen von luftgetragenen biologischen Arbeitsstoffen am Beispiel der Endotoxine	6961	1
Belastung von Beschäftigten in der Tierproduktion mit MRSA	6962	1
Messungen biologischer Arbeitsstoffe zur Abschätzung eines gesundheitlichen Risikos.	6963	1
Gefährdung bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen bei der Lebensmittelherstellung	6971	1
Einmalhandschuhe im Verkauf und bei der Verpackung von Frischware	6972	1
Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Sicherheitsstufen S 2 und S 3 (Stellungnahme des FLATEC)	6973	1
Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)	6975	1
Infektionsschutzgesetz (IfSG)	6980	1
Tierseuchenerreger-Verordnung	6982	1
Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe	6990	1
Gentechnikgesetz (Text und Kommentar)		
Stichwortverzeichnis (GenTG)	7004	1
Hinweise zu Text und Kommentierung des Gentechnikgesetzes	7005	1
Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)	7006	1
Amtliche Begründung mit Erläuterungen	7007	1
EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz (EGGenTDurchfG) ...	7009	1
Allgemeine Anmerkungen und Begründungen zum EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz	7010	1

Gentechnik – EU-Recht

Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren	7028	1
Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen	7030	1
Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln	7033	1
Verordnung (EG) Nr. 65/2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen	7034	1
Empfehlung (2004/787/EG) für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material	7035	1
Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel	7040	1
Verordnung (EG) Nr. 641/2004 mit Durchführungsbestimmungen hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist	7041	1
Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 über das gemeinschaftliche Referenzlaboratorium	7042	1
Verordnung (EU) Nr. 619/2011 zur Festlegung der Probenahme- und Analyseverfahren für Futtermittel im Hinblick auf genetisch veränderte Ausgangserzeugnisse	7043	1
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 über Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel	7044	1
Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen	7050	1
Entscheidung (2000/608/EG) über Leitlinien für die Risikobewertung gemäß Anhang III der Richtlinie 90/219/EWG	7053	1
Richtlinie (2001/18/EG) über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt	7060	1

	Kennzahl	Seite
Richtlinie (EU) 2015/412 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von GVO in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen	7060.1	1
Entscheidung 94/730/EG zur Festlegung vereinfachter Freisetzungsverfahren	7061	1
Entscheidung (2003/701/EG) zur Festlegung des Formulars nach Art. 10 der Richtlinie 2001/18/EG	7063	1
Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rats – des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten (2002/812/EG)	7064	1
Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Informationen zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (2002/813/EG)	7065	1
Entscheidung (2004/204/EG) zur Regelung der Modalitäten der Funktionsweise der in der Richtlinie 2001/18/EG vorgesehenen Register für die Erfassung von Informationen über genetische Veränderungen bei GVO	7066	1
Empfehlung der Kommission (2010/C 200/1) mit Leitlinien für die Entwicklung nationaler Koexistenz-Maßnahmen zur Vermeidung des unbeabsichtigten Vorhandenseins von GVO in konventionellen und ökologischen Kulturpflanzen	7067	1
Entscheidung (2002/811/EG) über Leitlinien zur Ergänzung des Anhanges VII der Richtlinie 2001/18/EG	7068	1
Entscheidung (2009/770/EG) zu Standardformularen für Berichte zur Beobachtung (Monitoring)	7069	1
Nationale Verordnungen		
Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)	7070-2021	1
Allgemeine Anmerkungen und Begründungen zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung	7071	1
Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	7072	1
Amtliche Begründung zur Gentechnik-Verfahrensverordnung	7073	1
Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)	7074	1
Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung – ZKBSV)	7076	1
Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)	7078	1

	Kennzahl	Seite
Amtliche Begründung zur Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung	7079	
Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBefV)	7080	1
Amtliche Begründung zum Entwurf einer Gentechnik-Beteiligungsverordnung	7081	1
Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung (GenTPflEV) ...	7082	1
Allgemeine Anmerkungen und Begründungen zur Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung	7083	1
Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV)	7085	1
Allgemeine Anmerkungen und Begründungen zur Gentechnik-Notfallverordnung	7086	1
Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV)	7098	1
Allgemeine Anmerkungen und Begründungen zur Bundeskostenverordnung zum GenTG	7099	1
Internationale Regelungen		
Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit	7100	1
Zusatzprotokoll von Nagoya/Kuala Lumpur über Haftung und Wiedergutmachung	7101	1
Übereinkommen über biologische Waffen	7110	1
Sonstige Regelungen		
Eckwertepapier Brandschutz in gentechnischen Anlagen	7150	1
Auszüge aus arzneimittelrechtlichen Vorschriften mit Bezug zu gentechnisch veränderten Organismen	7200	1
Verordnung (EU) 2020/1043 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung als Verhütung der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) und deren Abgabe	7201	1

