

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen	TRBA 466
---	---	----------

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse wieder.

Sie werden vom

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

Diese TRBA konkretisiert im Rahmen des Anwendungsbereichs die Anforderungen der Biostoffverordnung. Bei Einhaltung dieser Technischen Regel 466 kann der Arbeitgeber davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Die vorliegende Technische Regel schreibt die Technische Regel „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“ (Stand August 2015) fort und wurde unter Federführung des Fachbereichs „Rohstoffe und chemische Industrie“ in Anwendung des Kooperationsmodells (vgl. Leitlinienpapier¹ zur Neuordnung des Vorschriften- und Regelwerks im Arbeitsschutz vom 31. August 2011) erarbeitet.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen
- 3 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung
- 4 Liste der Einstufung der Prokaryonten
- Literaturhinweise

1 Anwendungsbereich

Diese TRBA gilt für die Einstufung von Prokaryonten in Risikogruppen gemäß der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV). Darüber hinaus ist für Tätigkeiten mit Prokaryonten im Labor die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ [1] anzuwenden.

¹ <https://www.gda-portal.de/DE/GDA/Vorschriften-und-Regelwerk/VorschriftenRegeln.html>

2 Begriffsbestimmungen

2.1 Biologischer Arbeitsstoff (Biostoff)

(1) Biostoffe sind Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen sowie mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien, die den Menschen durch Infektionen, infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten, Toxinbildung oder sensibilisierende Wirkungen gefährden können.

(2) Den Biostoffen gleichgestellt sind Ektoparasiten, die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können sowie technisch hergestellte biologische Einheiten mit neuen Eigenschaften, die den Menschen in gleicher Weise gefährden können wie Biostoffe.

2.2 Mikroorganismen

Mikroorganismen sind alle zellulären oder nichtzellulären mikroskopisch oder submikroskopisch kleinen biologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind, insbesondere Bakterien, Viren, Protozoen und Pilze.

2.3 Archaea und Bacteria

Archaea und Bacteria sind die beiden prokaryotischen Domänen des Lebens.

2.4 Bakterien

„Bakterien“ ist die im allgemeinen Sprachgebrauch übliche Sammelbezeichnung für Bacteria und Archaea (Prokaryonten), obwohl in modernen wissenschaftlichen Abhandlungen mit der Bezeichnung „Bakterien“ in der Regel tatsächlich die Domäne Bacteria gemeint ist.

2.5 Toxine

Toxine im Sinne dieser TRBA sind Stoffwechselprodukte oder Zellbestandteile von Biostoffen, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut beim Menschen toxische Wirkungen hervorrufen und dadurch akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können.

3 Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung

3.1 Informationsermittlung

(1) Die in dieser TRBA unter Nummer 4 aufgeführten Einstufungen von Prokaryonten berücksichtigen den Stand der Wissenschaft bis 31.10.2023. Sie beinhalten die Legaleinstufungen nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (geändert durch die Richtlinien (EU) 2019/1833 und 2020/739) [2, 3, 4]. Weitere Einstufungen nach dem Stand der Wissenschaft sind der Literatur zu entnehmen [5].

(2) Kriterien für die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe sowie ein ausführliches Glossar enthält die TRBA 450 „Einstufungskriterien für biologische Arbeitsstoffe“ [6]. Im Übrigen sind in dieser TRBA die Begriffe so verwendet, wie sie im Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV) und der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) des Ausschusses für Betriebssicherheit (ABS), des ABAS und des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) bestimmt sind.

(3) Für die Einstufung ist das von den Prokaryonten ausgehende Infektionsrisiko für den gesunden Beschäftigten maßgebend. Entsprechend erfolgt eine Zuordnung zu den Risikogruppen 2 bis 4. Die Liste der Einstufungen enthält auch Prokaryonten, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Infektionskrankheit verursachen. Sie sind deshalb der Risikogruppe 1 zugeordnet.

3.2 Gefährdungsbeurteilung

(1) Ist ein Prokaryontenstamm abgeschwächt oder hat bekannte Virulenzgene verloren, so brauchen die aufgrund der Einstufung des Wildtyps (parentaler Stamm) erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, vorbehaltlich einer angemessenen Bewertung des potenziellen Risikos am Arbeitsplatz, nicht ergriffen zu werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein derartig abgeschwächter Prokaryontenstamm als Produkt oder als Bestandteil eines Produktes zu prophylaktischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden soll. Ist der Wildtyp in die Risikogruppe 3 eingestuft, kann eine Herabstufung nur auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung erfolgen, die insbesondere der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe vornehmen kann.

(2) Liegt für eine Prokaryontenspezies keine Einstufung vor, so hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, diesen Biostoff in eine Risikogruppe gemäß den Kriterien der TRBA 450 [6] selbst einzustufen.

4 Liste der Einstufung der Prokaryonten (Bacteria und Archaea)

4.1 Vorbemerkungen

(1) Die Legaleinstufungen nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG sind in der nachfolgenden Liste in der Spalte „Spezies“ durch Fettdruck hervorgehoben.

(2) In der Liste in Nummer 4.4 finden sich neben den für den Arbeitsschutz relevanten Einstufungen auch zusätzlich Hinweise auf die Pathogenität der jeweiligen Prokaryonten für Pflanzen, Wirbellose und Wirbeltiere sowie zum zoonotischen Potenzial. Sicherheitsmaßnahmen, die ein Entweichen eines wirbeltierpathogenen Prokaryonten in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche minimieren bzw. verhindern, sind in der TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ [7] niedergelegt.

(3) *Archaea* sind in der Liste unter 4.4 kursiv ausgewiesen.

(4) Bei bestimmten Biostoffen, die in die Risikogruppe 3 eingestuft und in der Liste mit zwei Sternchen (**) versehen wurden, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Übertragung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann. Weitergehende Informationen zu Infektionsquellen, zum Übertragungsweg und zu spezifischen Schutzmaßnahmen einschließlich Inaktivierungsmaßnahmen enthält die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ [1].

(5) Die umfangreiche Gruppe der Cyanobakterien wurde wegen der noch unklaren Klassifizierung und Nomenklatur nicht in die nachfolgende Liste übernommen. Es sind bisher keine Cyanobakterien bekannt, die beim Menschen Infektionskrankheiten verursachen können, so dass diese Arten der Risikogruppe 1 zugeordnet werden können. Bei der Gefährdungsbeurteilung ist jedoch die Toxinbildung einiger Spezies zu berücksichtigen [5].

(6) Sollten Artnamen in der Liste nicht aufzufinden sein, handelt es sich dabei entweder um ungültige oder lange überholte Bezeichnungen oder um Namen von Cyanobakterien oder Prokaryontenarten, die erst kürzlich umbenannt oder neu beschrieben wurden.

4.2 Anmerkungen zur Nomenklatur

1. Namensbezeichnung

(1) Die aktuell gültige und korrekte Nomenklatur (Namensbezeichnung) von gelisteten Bacteria- oder Archaea-Gattungen/-Spezies kann auf der regelmäßig aktualisierten Liste der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ) eingesehen werden (<https://lpsn.dsmz.de/>).

(2) Diese „List of Prokaryotic names with Standing in Nomenclature“ (LPSN) beinhaltet alle gültig beschriebenen Gattungs- und Speziesnamen von Bacteria und Archaea und bietet zusätzlich Informationen und Links zu den entsprechenden Publikationen.

2. Homotypische Synonyme

Hierbei werden zwei verschiedene Namen für eine Art verwendet, die durch den **gleichen** Typstamm repräsentiert werden und deren Namen beide formal gültig sind. Die Risikogruppe wird hierbei bei der neueren Artbezeichnung angegeben und der ältere Name in der Synonym-Spalte.

3. Heterotypische Synonyme

(1) Hierbei werden zwei verschiedene Bezeichnungen für eine Art verwendet, die durch **unterschiedliche** Typstämme repräsentiert werden und deren Namen beide formal gültig sind. Einer der beiden gültig beschriebenen Artnamen besitzt dabei formal „Priorität“ und wird in der Synonym-Spalte angegeben. Die Risikogruppe und alle zusätzlich relevanten Informationen (Bemerkungen) werden bei dem prioritären Artnamen angegeben und gelten für beide Namen.

(2) Bei einigen erst kürzlich neu beschriebenen und/oder wenig untersuchten Prokaryontenspezies lässt sich eine zuverlässige Einstufung in eine Risikogruppe noch nicht vornehmen. Diese Spezies sind nicht in die nachfolgende Liste aufgenommen. Alle diese Spezies sind mit entsprechender Kennzeichnung in [5] aufgeführt.

4.3 Anmerkungen zur Liste

In der Spalte „Bemerkungen“ verwendete Kennzeichnungen

+

In Einzelfällen als Krankheitserreger nachgewiesen oder vermutet, überwiegend bei erheblich abwehrgehinderten Menschen; Identifizierung der Art oft nicht zuverlässig.

D

Gemäß Richtlinie 2000/54/EG ist das Verzeichnis der gegenüber diesem Biostoff exponierten Arbeitnehmer länger als 10 Jahre nach dem Ende der letzten bekannten Exposition aufzubewahren.

ht

Pathogen für Menschen und Wirbeltiere, aber i.d.R. keine Übertragung zwischen beiden Wirtsgruppen.

ht+

In Einzelfällen als Krankheitserreger von Menschen und Wirbeltieren nachgewiesen oder vermutet, überwiegend bei erheblich abwegig geminderten Menschen oder Tieren; Identifizierung der Art oft nicht zuverlässig.

n

Pathogen für Nichtwirbeltiere (Wirbellose); die Kennzeichnung mit „n“ erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. In Spezies ohne diese Kennzeichnung können deshalb ggf. auch Stämme mit dem Merkmal „n“ vorkommen.

n+

In Einzelfällen bei Wirbellosen nachgewiesen und als Krankheitserreger dieser Lebewesen vermutet; ein endgültiger Beweis für die Pathogenität für Wirbellose steht aber noch aus.

n2

Wegen der Pathogenität für wirbellose Tiere können Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die, vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2, ein Entweichen des Prokaryonten in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche minimieren.

p

Pathogen für Pflanzen; als pflanzenpathogen werden ausschließlich Prokaryonten bezeichnet, von denen bekannt ist, dass sie Pflanzenkrankheiten verursachen. Die Kennzeichnung mit „p“ erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. In Spezies ohne diese Kennzeichnung können deshalb ggf. auch Stämme mit dem Merkmal „p“ vorkommen.

Aufgrund des Pflanzenschutzgesetzes können über die hier unter dem Gesichtspunkt des Arbeitsschutzes vorgenommene Einstufung hinaus Maßnahmen erforderlich sein.

p+

In Einzelfällen in oder auf erkrankten Pflanzen nachgewiesen und als Ursache der Pflanzenkrankheit vermutet; ein endgültiger Nachweis der Pflanzenpathogenität ist noch zu erbringen.

p2

Wegen der Pflanzenpathogenität können aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die, vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2, ein Entweichen des Prokaryonten in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche minimieren.

p3

Wegen der Pflanzenpathogenität können aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die, vergleichbar mit den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3, ein Entweichen des Prokaryonten in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche verhindern.

sr

Schwangerschaftsrelevant: Als schwangerschaftsrelevant gelten Infektionen, für die publizierte Daten zeigen, dass sie die Gesundheit des Feten (Embryo-/Fetopathie) und/oder der Schwangeren (schwerere Erkrankung als bei Nichtschwangeren) und/oder des Neugeborenen (neonatale Erkrankungen, konnatale Syndrome, Spätfolgen) beeinflussen [8].

t

Pathogen für Wirbeltiere; der Mensch wird unter natürlichen Bedingungen nicht befallen. Wegen der geringen Wirtsspezifität pathogener Prokaryonten können allerdings auch von den meisten primär nur tierpathogenen Arten bei Arbeiten mit hohen Erregerkonzentrationen

Infektionsgefahren für die Beschäftigten ausgehen. Solche Arten wurden deshalb der Risikogruppe 2 mit der Zusatzbemerkung „t“ zugeordnet. Ist ein Prokaryont unter natürlichen Bedingungen sowohl human- als auch tierpathogen, wird die Kennzeichnung mit „ht“ verwendet.

t+

In Einzelfällen als Krankheitserreger bei Wirbeltieren nachgewiesen oder vermutet; ein endgültiger Nachweis der Tierpathogenität ist noch zu erbringen. Hinweise auf Humanpathogenität fehlen.

t2

Wegen der Wirbeltierpathogenität können aus tierseuchenrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die, vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 2, ein Entweichen des Prokaryonten in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche minimieren.

t3

Wegen der Wirbeltierpathogenität können aus tierseuchenrechtlicher Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die, vergleichbar mit den Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3, ein Entweichen des Prokaryonten in die äußere Umgebung bzw. in andere Arbeitsbereiche verhindern.

T

Toxinproduktion: Prokaryonten, die zur Bildung von Exotoxinen befähigt sind. Die Kennzeichnung mit „T“ erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit, d. h. auch in Prokaryontenarten ohne diese Kennzeichnung können ggf. Exotoxin-bildende Stämme vorkommen. Die Kennzeichnung mit „T“ wurde aus Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG [2] bzw. (EU) 2019/1833 [3] übernommen.

TA

Arten, von denen Stämme bekannt sind, die langjährig sicher in der technischen Anwendung gehandhabt wurden. Diese bewährten Stämme können daher nach den Einstufungskriterien in die Risikogruppe 1 fallen. Die Kennzeichnung mit „TA“ erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. In Spezies ohne diese Kennzeichnung können deshalb ggf. auch Stämme mit dem Merkmal „TA“ vorkommen.

V

Wirksamer Impfstoff verfügbar. Die Kennzeichnung mit „V“ wurde aus Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG [2] bzw. (EU) 2019/1833 [3] übernommen.

Hinweis: Diese Kennzeichnung besagt nur, dass ein Impfstoff verfügbar ist, nicht jedoch, ob er allumfassend wirksam ist und eine Impfung von der Ständigen Impfkommision (STIKO) empfohlen wird.

Z

Die in dieser TRBA mit „Z“ gekennzeichneten Prokaryonten umfassen die in der Richtlinie 2003/99/EG [9] genannten Zoonoseerreger sowie weitere, unter Punkt B.4. Anhang I der Richtlinie 2003/99/EG fallende, aber dort nicht namentlich genannte Bakterien. Diese Kennzeichnungen entstammen [5].

Zoonoseerreger sind sämtliche Viren, Bakterien, Pilze, Parasiten oder sonstige biologische Einheiten, die Zoonosen verursachen können.

Zoonosen sind sämtliche Krankheiten und/oder sämtliche Infektionen, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können.

In der Spalte „Status“ verwendete Abkürzungen

Die in der Spalte „Status“ verwendeten Abkürzungen erklären sich wie folgt:

Neu: Neu in die Einstufungsliste aufgenommene Spezies

Bem.: Änderung der Bemerkung

Einst.: Änderung der Einstufung

Korr.: Korrektur des Speziesnamens

Umb.: Taxonomische Umbenennung

4.4 Liste der Einstufungen der Prokaryonten (Bacteria und Archaea)

Die Liste der Prokaryonten (Bacteria und Archaea) wird auf der BAuA-Homepage veröffentlicht [10].

Hinweis zur Liste:

Laut § 19 BioStoffV gehört es zu den Aufgaben des ABAS wissenschaftliche Bewertungen von Biostoffen vorzunehmen und deren Einstufung in Risikogruppen vorzuschlagen, die durch Veröffentlichung durch das BfG im GMBI rechtswirksam werden. Darüber hinaus entfalten in der Liste aufgeführte Hinweise auf andere Rechtsgebiete, wie z.B. Infektionsschutz, Gentechnik- oder Tierseuchenrecht, Produkt- oder Pflanzenschutzrecht, keine Rechtsverbindlichkeit und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Aktualität.

Literaturhinweise

[1] TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“, Ausgabe: November 2025, GMBI Nr. 39 vom 19. November 2025

[2] Richtlinie 2000/54/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 18.9.2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 262/21 vom 17.10.2000

[3] Richtlinie (EU) 2019/1833 der Kommission vom 24. Oktober 2019 zur Änderung der Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.9.2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 279/54 vom 31.10.2019

[4] Richtlinie (EU) 2020/739 der Kommission zur Änderung des Anhangs III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Aufnahme von SARS-CoV-2 in die Liste der biologischen Arbeitsstoffe, die bekanntermaßen Infektionskrankheiten beim Menschen hervorrufen, und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1833 der Kommission vom 3. Juni 2020

[5] Merkblatt B 006 „Sichere Biotechnologie – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Prokaryonten (Bacteria und Archaea)“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie; DGUV Information 213-090. Jedermann-Verlag; Postfach 10 31 40; 69021 Heidelberg

[6] TRBA 450 „Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe“, GMBI Nr. 19 vom 3. Juni 2026

[7] TRBA 120 „Versuchstierhaltung“, Ausgabe Juli 2012, GMBI Nr. 32 vom 24. Juli 2012, S. 579 – 594. Änderung: GMBI Nr. 10 – 11 vom 31. März 2017, S. 183 – 205

[8] Information zur Relevanz von Infektionserregern in Deutschland aus Sicht des Mutterschutzes – Grundlagendokument – Hintergrundpapier (MuSchH) des Ausschusses für Mutterschutz AfMu Nr. 01.2022, Stand: 15.09.2022

https://www.ausschuss-fuer-mutterschutz.de/fileadmin/content/Dokumente/MuSchH_01-2022_Information_zur_Relevanz_von_Infektionserregern_in_Deutschland_aus_Sicht_des_Mutterschutzes.pdf

[9] Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 325/31 vom 12.12.2003

[10] Der Abschnitt 4.4 „Liste der Einstufungen der Prokaryonten (Bacteria und Archaea) wird durch diese Neufassung unter <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA-466> verfügbar gemacht.