



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales

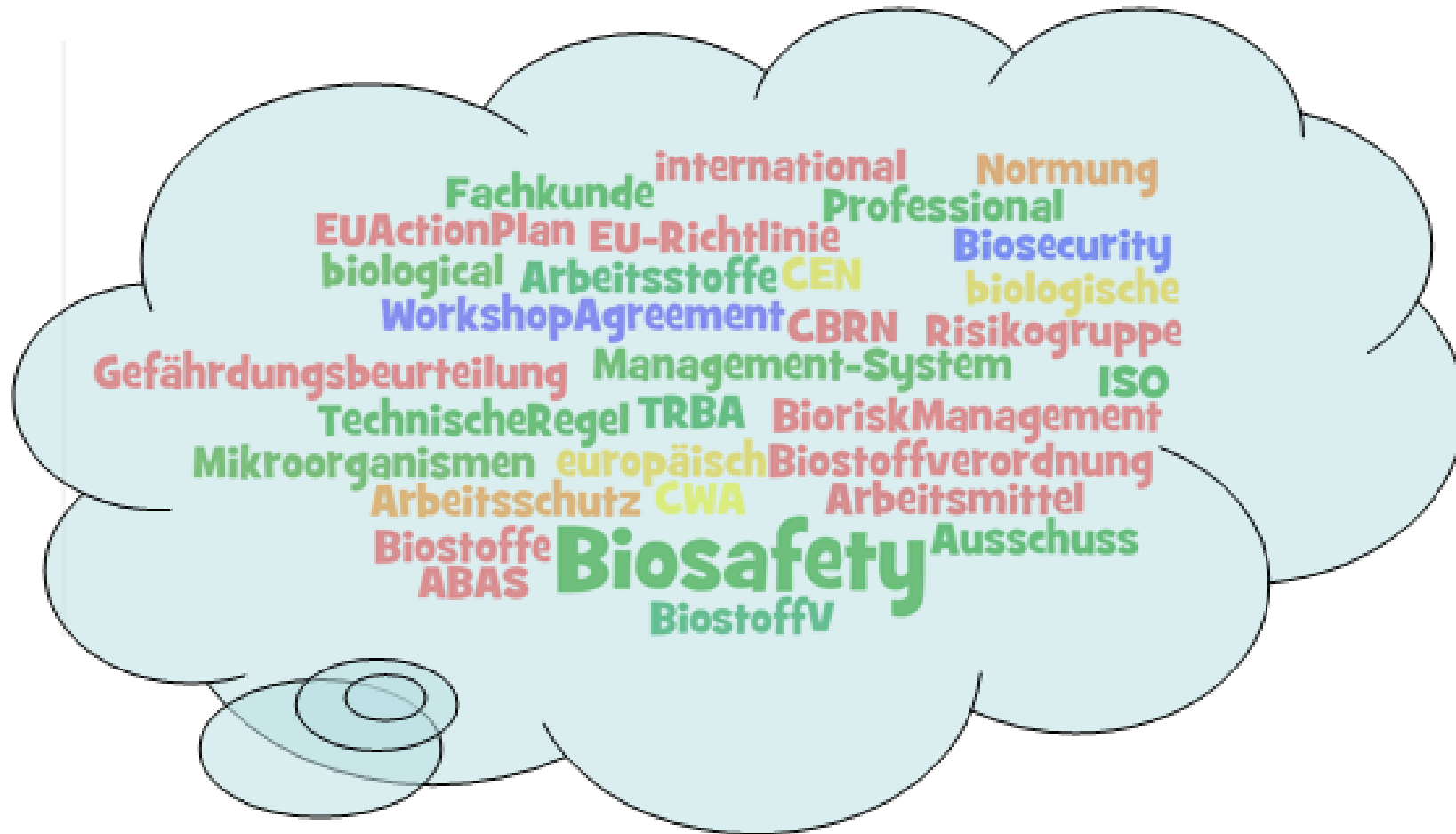


Internationale und europäische Entwicklungen zu Biosafety - CBRN, CWA und Co.

Dr. Anja Vomberg

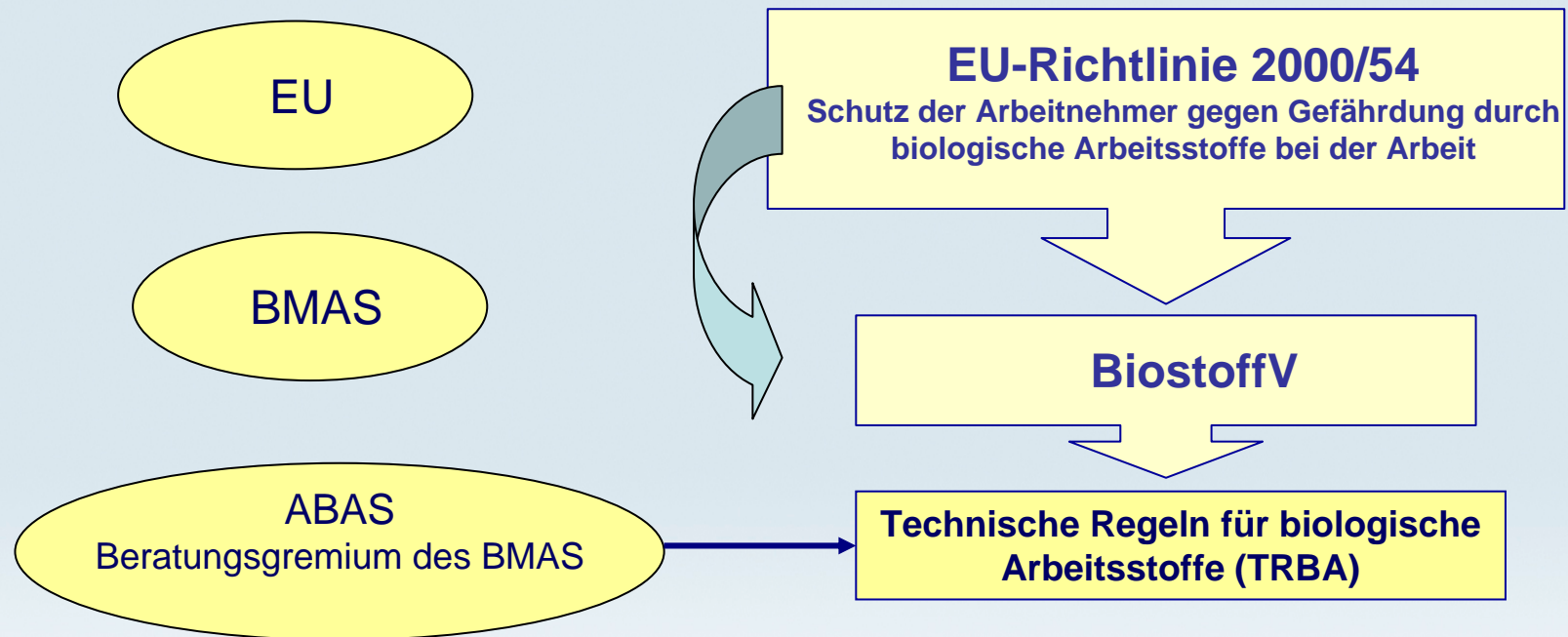
*Bundesministerium für Arbeit und Soziales /
Kommission Arbeitsschutz und Normung*





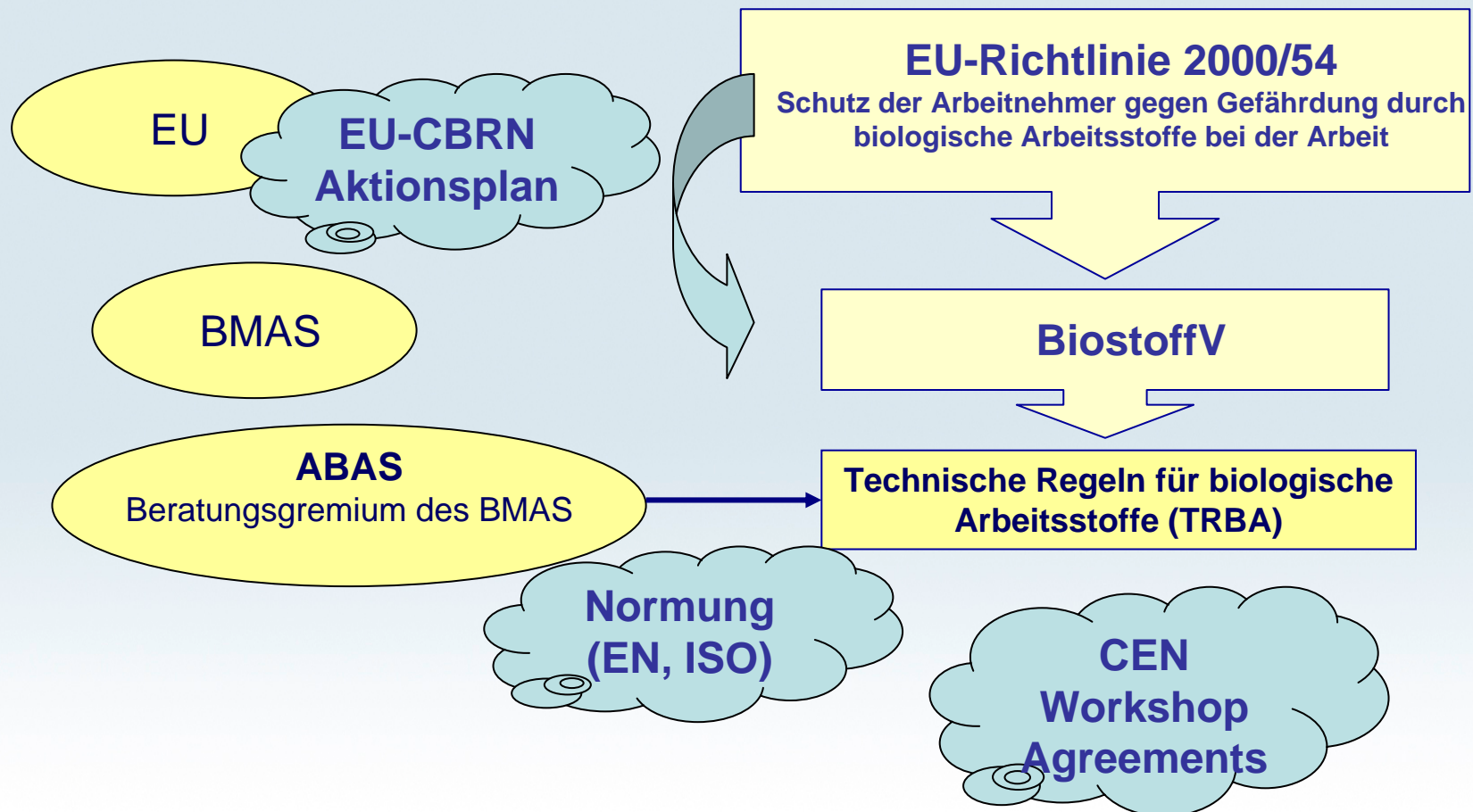


Arbeitsschutz im Bereich Biosafety





Arbeitsschutz im Bereich Biosafety





Schnittstelle Biosafety-Biosecurity

- CBRN Aktionsplan (2009): Stärkung der chemischen, *biologischen*, radiologischen und nuklearen *Sicherheit* in der EU
- Maßnahmenpaket momentan *nicht verpflichtend*; aktuell noch keine neue Regelungen in Deutschland
- Schwerpunkt *Biosecurity* mit Schnittstellen zur Biosafety
→ Positionspapier des ABAS zur Bewertung der Schnittstellen





Schnittstelle Biosafety-Biosecurity

- Positionspapier des ABAS:



- Zielsetzungen unterschiedlich, aber Schnittstelle mit gemeinsamen Maßnahmen



Schnittstelle Biosafety-Biosecurity

CBRN
Aktionsplan
der EU

- explizite Erwähnung eines CEN Workshop Agreements im CBRN Aktionsplan (B.4)

*Die Kommission sollte gemeinsam mit den Mitgliedstaaten zweckdienliche Maßnahmen ergreifen, damit Einrichtungen, die in der EU-Liste der **hochriskanten biologischen Wirkstoffe** und Toxine verzeichnete Stoffe besitzen, entsprechend den Erfordernissen die Umsetzung der CEN - Workshop-Vereinbarung (**CWA 15793**), der WHO-Veröffentlichung "Laboratory Biosecurity Guidance" oder der entsprechenden nationalen Standards in Erwägung ziehen, sofern nicht gleichwertige oder strengere nationale Regelungen zu berücksichtigen sind.*

→ **Biotechnologie** nur betroffen, wenn **hochriskante Biostoffe** verwendet werden.



Biosafety in der Normung

- Anforderungen an *sichere Arbeitsmittel in Normen* (kein betrieblicher Arbeitsschutz)
- Normung unter Einbeziehung *aller betroffenen Kreise* unter Beachtung bestimmter Regeln und mit nationalen Spiegelgremien
- aktuelle Entwicklung: nicht Normen, sondern *CEN Workshop Agreements (CWA)* werden im Bereich Biosafety zunehmend genutzt

Normung
(DIN, EN, ISO)

CEN
Workshop
Agreements



Beispiele für Biosafety-CWA



CEN
Workshop
Agreements

- **CWA 15793:2011**
Laboratory Biorisk Management
- **CEN Workshop 55 - Guidance Document** for CWA
15793:2008 Laboratory Biorisk Management Standard
- **CWA 16335: 2011 Biosafety professional competence**
- **CEN Workshop 43 - Personal Protective Equipment** for
chemical, **biological**, radiological and nuclear (CBRN)
hazards (PPE CBRN)



Problematik CWA



- wie Normen *nicht verpflichtend*, aber durch „*CEN-Stempel*“ gewisser Status, obwohl teilweise außereuropäisch geprägt
- Erarbeitung in *kurzer Zeit* ggf. ohne Beteiligung aller Kreise, Teilnahme *kostenpflichtig*; Vorsitzender bestimmt, wann *Konsens* erreicht ist
- *Verfahren nicht geeignet*, um arbeitsschutzrelevante Inhalte festzulegen
(CEN CWA-Guidance: „...is not designed to meet market needs where significant health and safety issues are to be addressed“)



Positionierung ABAS

- CWA im Bereich Biosafety
kritisch verfolgt, Einfluss begrenzt,
Aufhalten praktisch unmöglich
- *Zertifizierungstendenzen* nicht steuerbar
- genaue *Beobachtung* der Inhalte und Abgleich mit
nationalem Regelwerk, ggf. *Empfehlungen*,
was national verbessert werden kann
(Bsp. Fachkundeforderungen in BiostoffV)
→ Veröffentlichung von *Positionspapieren*





Neufassung Biostoffverordnung

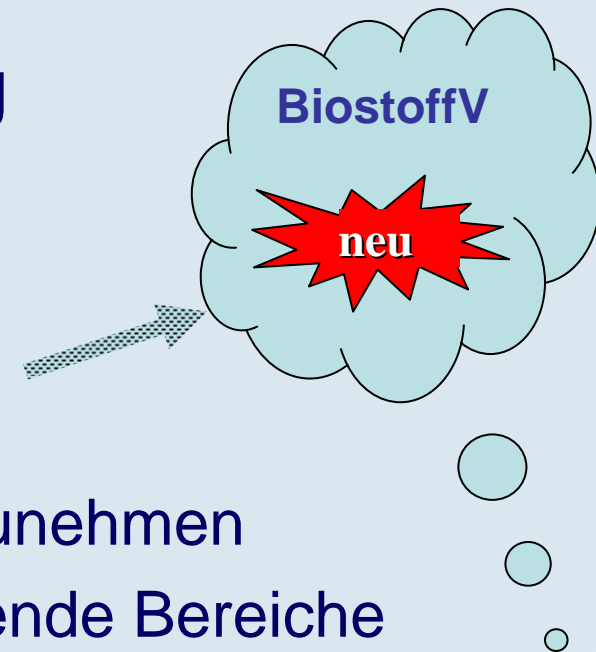
Aktuell: BiostoffV in Überarbeitung

Anlass: *Umsetzung der RL 2010/32/EU*

→ *Chance*, weitere erforderliche
Änderungen der BioStoffV vorzunehmen

in Diskussion: Änderungen v.a. für folgende Bereiche

- Labor
- Versuchstierhaltung
- *Biotechnologie*
- Human- und Tiermedizin





Eckpunkte Neufassung BiostoffV

→ Neuerungen insbesondere bei Tätigkeiten im *hochpathogenen* Bereich (Risikogruppen 3 und 4)



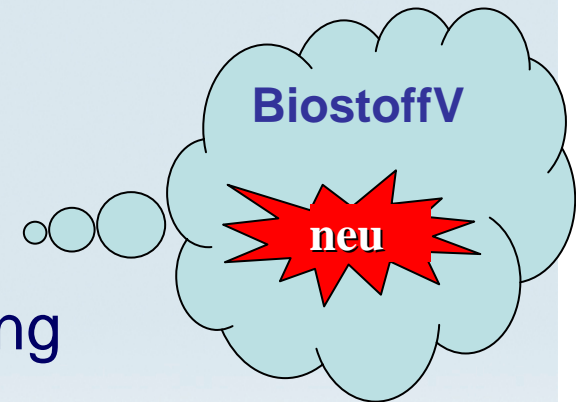
- *Anpassung* an Stand von Wissenschaft und Technik
- *Erleichterungen* bei der Gefährdungsbeurteilung (Schutzstufenkonzept bleibt *für Biotechnologie*)
- differenzierte *Fachkundeforderungen* in Abhängigkeit von der Gefährdung





Eckpunkte Neufassung BiostoffV

- eigener § für *Betriebsstörungen*, Unfälle, Notfälle
- *Erlaubnisverfahren* für Tätigkeiten mit hochpathogenen Erregern, da hohes Gefährdungspotential
- Präzisierung der Regelungen für Zugang und sichere Aufbewahrung (nur für *hochpathogene* Organismen)





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Anja Vomberg
zurzeit BMAS, Bonn
anja.vomberg@bmas.bund.de
(vomberg@kan.de)