



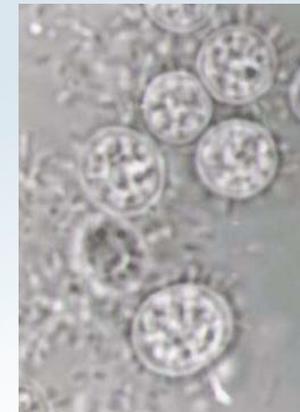
Bundesministerium  
für Arbeit und Soziales

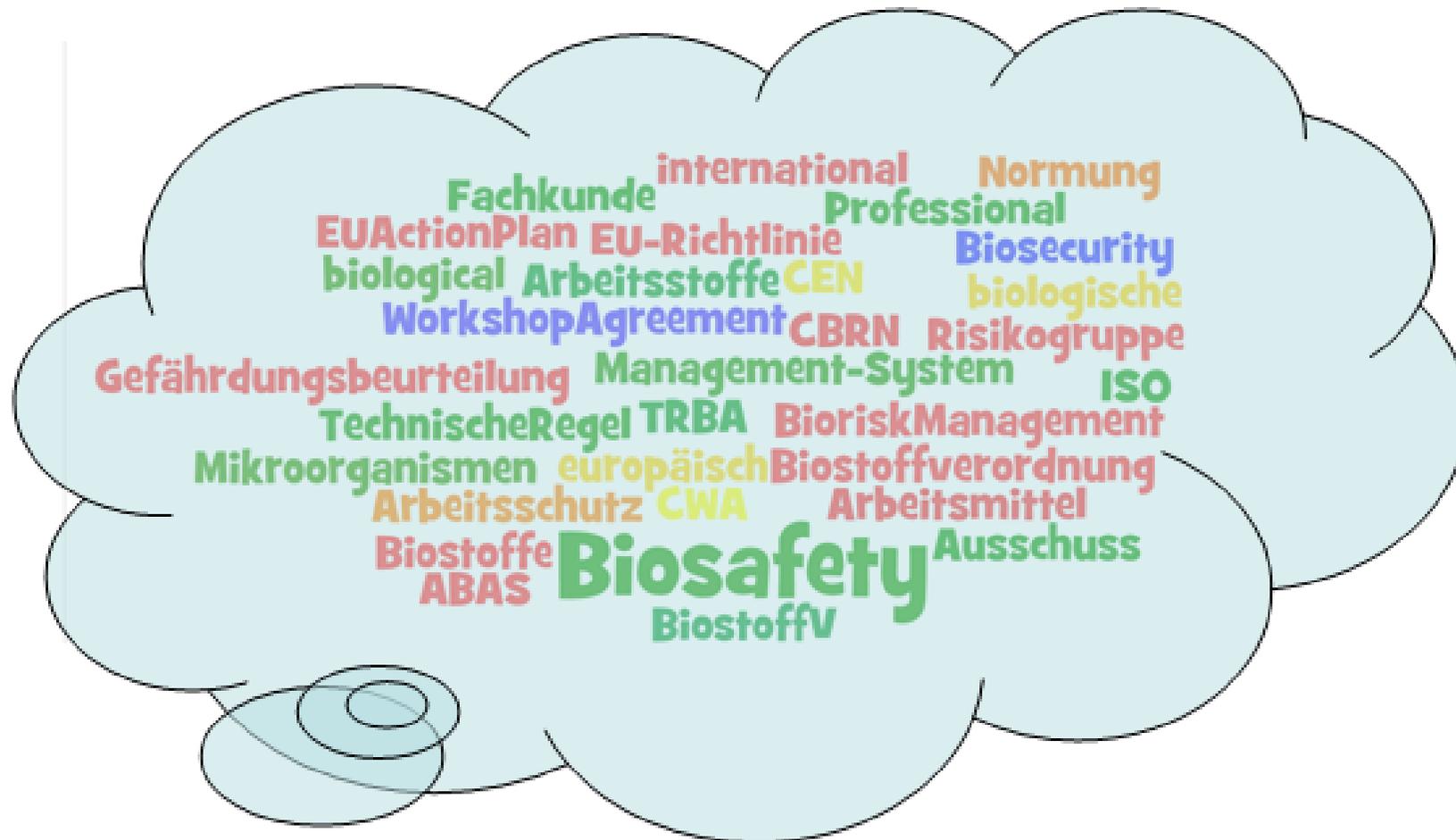


# Internationale und europäische Entwicklungen zu Biosafety - CBRN, CWA und Co.

**Dr. Anja Vomberg**

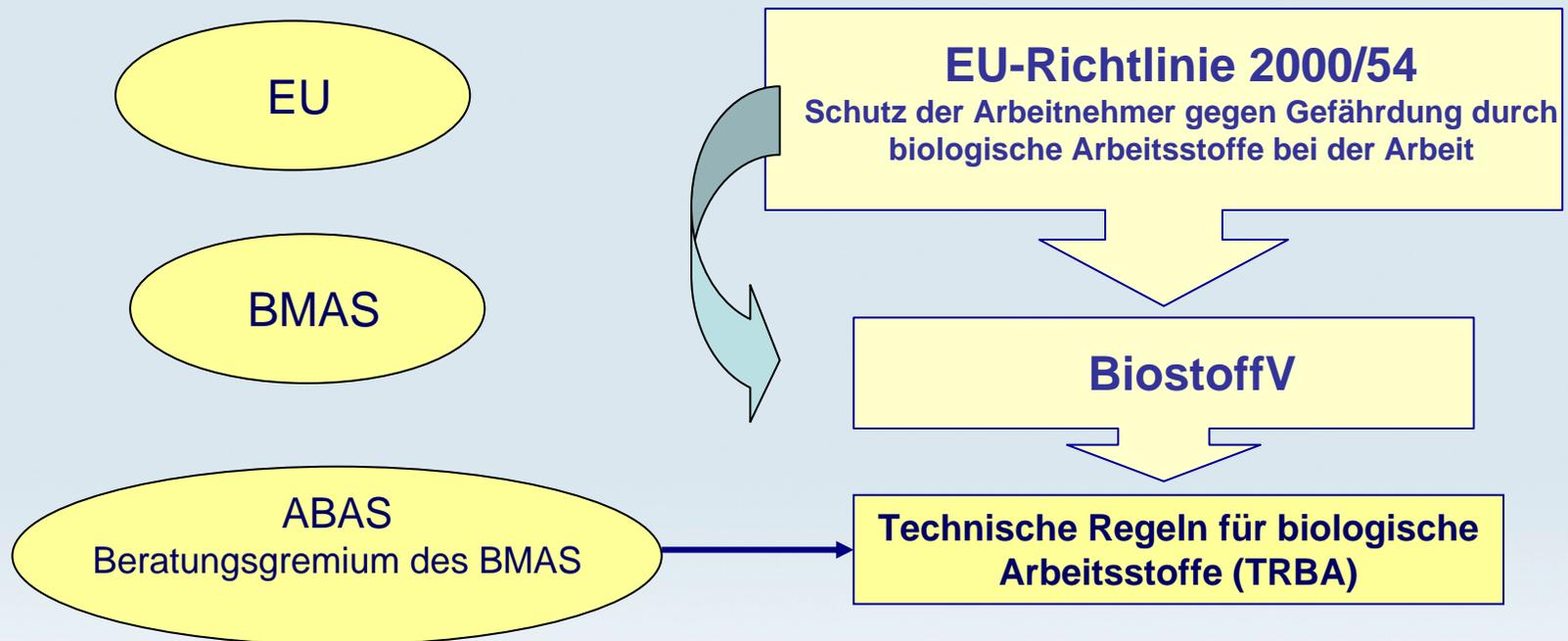
*Bundesministerium für Arbeit und Soziales /  
Kommission Arbeitsschutz und Normung*





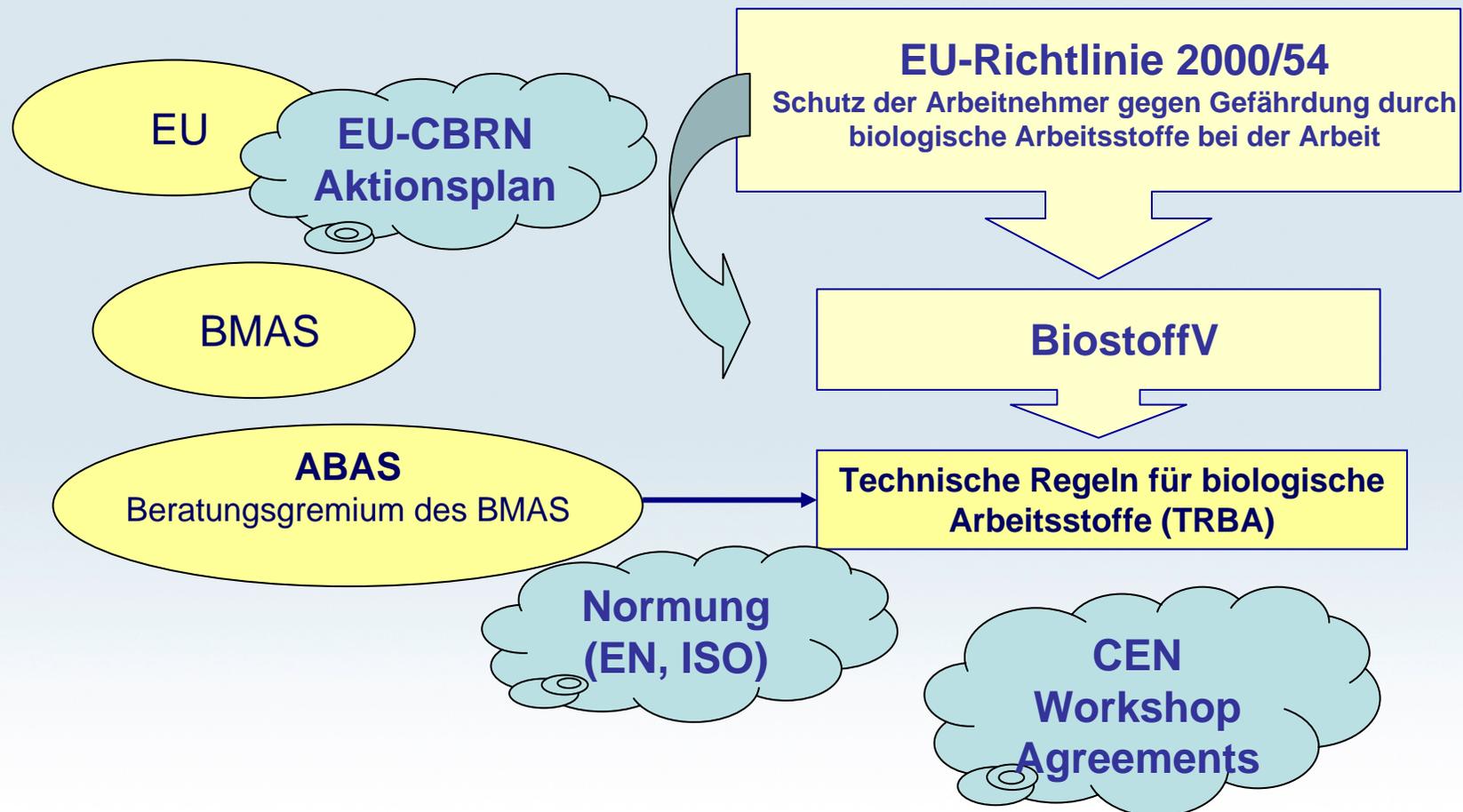


# Arbeitsschutz im Bereich Biosafety





# 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. Fachkundanforderungen in BiostoffV)  
→ Veröffentlichung von *Positionspapieren*





# Neufassung Biostoffverordnung

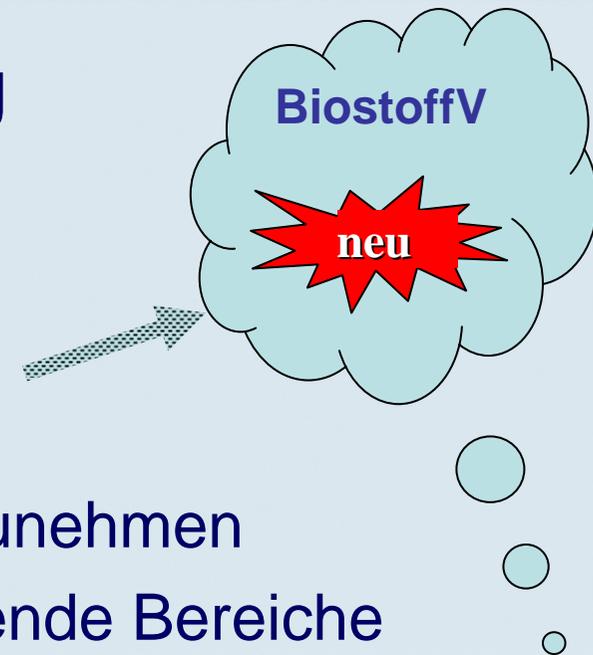
**Aktuell: BiostoffV in Überarbeitung**

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

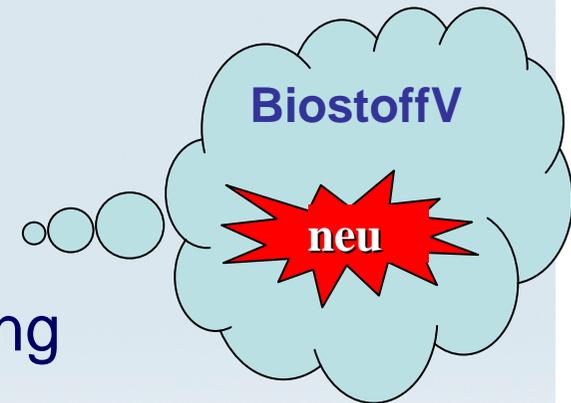
- Neuerungen insbesondere bei Tätigkeiten im *hochpathogenen* Bereich (Risikogruppen 3 und 4)
- *Anpassung* an Stand von Wissenschaft und Technik
  - *Erleichterungen* bei der Gefährdungsbeurteilung (Schutzstufenkonzept bleibt *für Biotechnologie*)
  - differenzierte *Fachkundeforderungen* in Abhängigkeit 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](mailto:anja.vomberg@bmas.bund.de)  
([vomberg@kan.de](mailto:vomberg@kan.de))