



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Erfahrungen der Biowissenschaften mit den neuen Entwicklungen im Bereich Biosafety

Dr. Carsten Roller, VBIO



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

➤ **Verband Biologie, Biowissenschaften
und Biomedizin in Deutschland e.V.**

5.500 Individuelle Mitglieder

**33 wissenschaftl. Fachgesellschaften
mit 35.000 weiteren Mitgliedern**

**80 Fachbereiche, Institutionen,
Verbände und Firmen**

Geschäftsstellen:

Berlin: Ressort Wissenschaft & Gesellschaft

München: Ressort Ausbildung & Karriere

Gemeinsam für die Biowissenschaften!

www.vbio.de



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Richtlinie 2001/18/EG
(GVO-Freisetzung)
Richtlinie 90/219/EWG
(geschlossene Systeme)
VO EG 1946/2003
(Cartagena-Protokoll)

Richtlinie 2000/54/EG
Schutz der Arbeitnehmer
gegen Gefährdung durch
biologische Arbeitsstoffe
bei der Arbeit

Diverse
Richtlinien
zum Schutz
von ...

GenTG

IfSG

ArbSchG

BiostoffV

**TierSG,
PflSchG,
Umwelt-
schutz...**

GenTSV

ZVO-IfSG

TRBA
Technische Regeln
für biologische
Arbeitsstoffe

Verordnungen
zum Schutz ...



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

- TRBA 100** Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien
- TRBA 120** Versuchstierhaltung
- TRBA 213** Abfallsammlung
- TRBA 214** Abfallbehandlungsanlagen
- TRBA 220** abwassertechnische Anlagen
- TRBA 230** Land- und Forstwirtschaft
- TRBA 240** Archivgut
- TRBA 250** Gesundheitswesen
- TRBA 400** Unterrichtung der Beschäftigten
- TRBA 405** Messung luftgetragener BA
- TRBA/TRGS 406** Sensibilisierende Stoffe
- TRBA 450** Einstufungskriterien
- TRBA 460** Einstufung von Pilzen
- TRBA 462** Einstufung von Viren
- TRBA 464** Einstufung von Parasiten
- TRBA 466** Einstufung von Prokaryonten
- TRBA 500** Allgemeine Hygienemaßnahmen



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Sicherheitsbeauftragte und sonstige Fachkundige im Bereich biologischer Laboratorien

- **Sicherheitsbeauftragte für Arbeitsschutz** (§ 22 SGB VII)
- **Fachkraft für Arbeitssicherheit - FASI** (ASiG)
- **Projektleiter in gentechnischen Laboratorien** (§15 GenTSV)
- **Beauftragte für biologische Sicherheit - BBS** (§15 GenTSV)
- **Abfallbeauftragte** (§ 54,2 KrW / AbfG, BImSchG)
- **Brandschutzbeauftragte** (AStV, BGI 560)
- **Gefahrgutbeauftragte** (GbV)
- **Fachkundige nach Gefahrstoffverordnung** (§ 7 GefStoffV)
- **Gewässerschutzbeauftragte** (§ 19,3 WHG)
- **Hygienebeauftragte** (LMHV bzw. § 23.8 IfSG)
- **Immissionsschutz- u. Störfallbeauftragte** (§ 53-58 BImSchV)
- **Laserschutzbeauftragte** (§ 5 OStrV)
- **Pharmazeutischer Informationsbeauftragter** (§ 74a Abs.2 AMG)
- **Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte** (§ 30 MPG)
- **Strahlenschutzbeauftragte** (§ 31-33 StrlSchV / §§ 13-15 RöV)
- **Tierschutzbeauftragte** (§ 8 b TierSchG)
- **Umweltmanagement- und Umweltbeauftragte** (ISO 14001)
- ...



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Handlungsbedarf



Biosafety

Schutz vor gefährlichen biologischen Agenzien

Biosecurity

Schutz vor Missbrauch und kriminellen Handlungen

- **Grünbuch über die Biogefahrenabwehr**
der Europäischen Kommission vom 11.7.2007

- **CBRN-Action Plan**
EU action plan on chemical, biological,
radiological and nuclear security“ (24.6.2009)

- **CWA 15973:2008**
Laboratory Biorisk Management Standard



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Problematik CEN-Workshop-Agreements (CWA)

- **„quick and dirty“**
 - Ausschreibung übers Internet, Teilnahme erratisch,
 - einzige Teilnahmevoraussetzung 200 €,
 - inhaltliche Vorgaben durch „inner circle“, Zeitdruck

- **fragwürdige Konsensfindung**
 - Ignorieren schwerwiegender/begründeter Einwände,
 - Intransparenz von *Review Team*-Entscheidungen
 - de facto Mehrheitsentscheidung statt Konsens

- **nur formal nicht normativ**
 - aber Aufwertung durch „*CEN-Siegel*“, state of the art
 - nachträgliche Korrekturen fast unmöglich
 - Steinbruch für Interessensvertretung



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Mühsam ernährt sich das Eichhörnchen...

CWA 15793

In 2011, the workshop 31 participants renewed the CWA 15793 for another three years without any technical changes.

*The only editorial changes implemented involved the **replacement of the word “standard”** in the original document with the words “CWA” or “Agreement” wherever appropriate, based on a **request to CEN by the CEN National Members**.*

Disclaimer:

*The Workshop Agreement (...) does **not represent the level of consensus and transparency required** for a European Standard (EN) and is **not designed to support legislative requirements** (e.g the New Approach) or to meet market needs where **significant health and safety issues** are to be addressed. It is instead designed to offer market players a flexible and timely tool for achieving a **technical agreement where there is no prevailing desire or support for a standard to be developed.***



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

„Niemand hat die Absicht, eine Mauer zu bauen“

CWA 15793: **Laboratory biorisk management**

*This CEN Workshop Agreement can
in no way be held as being an official standard developed
by CEN and its members*

aber...

Important Notice:

***There will be a separate stakeholder meeting to explore
future development of a certification scheme for
certification against CWA 15793. (...)***

www.ebsaweb.eu

www.dnv.com/services/certification/biorisk/laboratory_biorisk_management_system_certification/



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Neue Regeln für CEN-Workshops (CEN-WS)

(seit 25.2.11)

NEU: 2.1 Initiation and Acceptance

*The Business Plan shall normally be submitted to public comment for a minimum of 60 days, and sent to the CEN-CENELEC members, **unless any of the following cases apply:***

- **technical body (ISO, IEC, CEN, CLC) with similar topic**
- **management system's aspects to be dealt with**
- **conformity assessment's aspects to be dealt with**
- **safety aspects to be dealt with**

If concerns are raised in relationship with one of the cases listed above, CCMC shall deal with the concerns with the relevant BT member and the proposed Secretariat and the Workshop proposers within 2 weeks. If no solution is found, the issue shall be put to the attention of the CEN or CENELEC BT for decision.

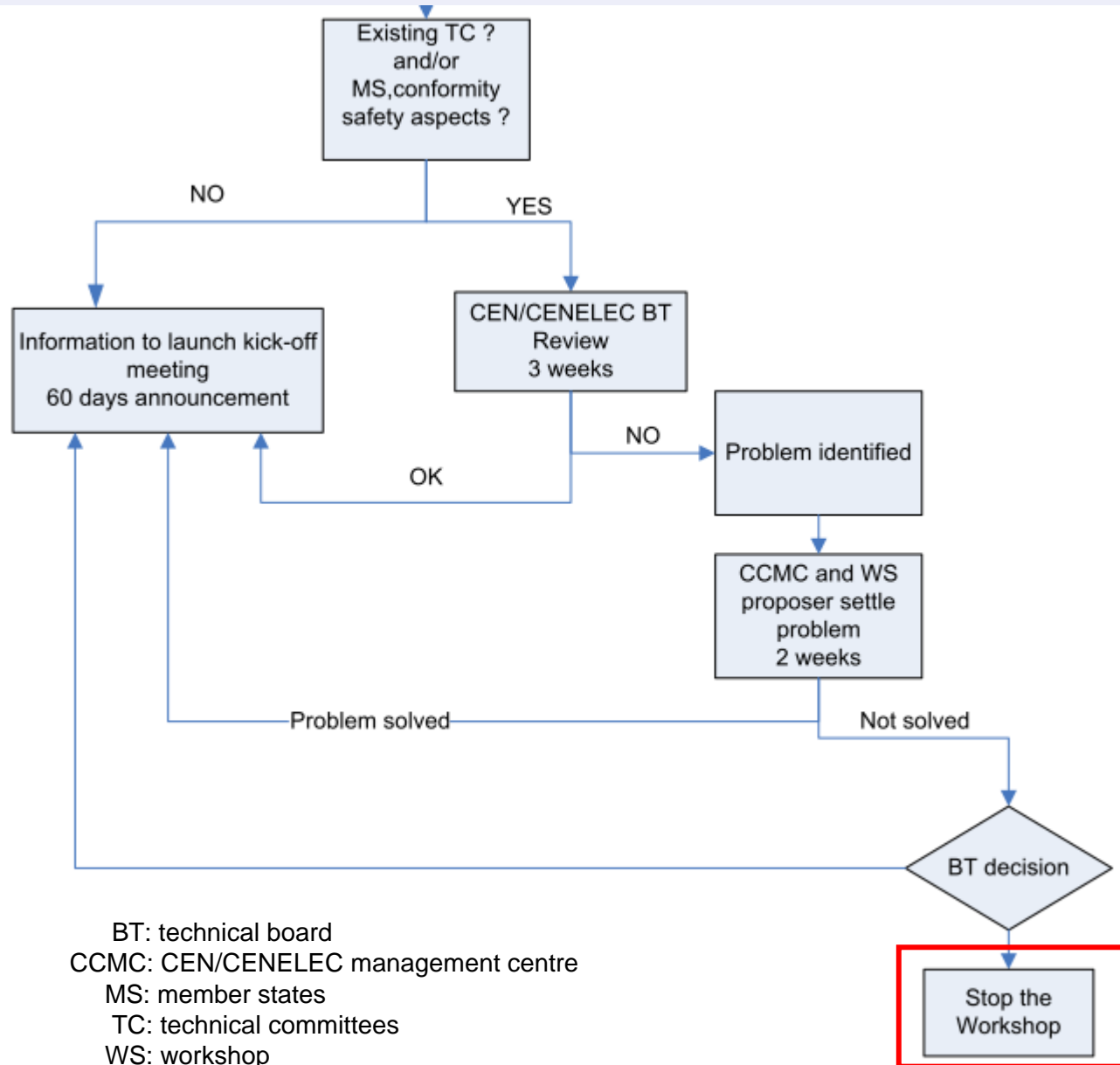
>>> klar definiertes Procedere, notfalls CEN-WS zu stoppen

Neue Regeln für CEN-Workshops



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften





Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Neue VDI-Richtlinie: VDI 6300

Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen - Leitfaden zum sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen

Die Richtlinie soll die Vorgaben des GenTG und ergänzender Verordnungen und Regelwerke konkretisieren. Sie soll den **Stand der Technik für die Überprüfung der Sicherheitsmaßnahmen** sowie für Probenahme und Analytik beschreiben.

Sie soll damit eine gut handhabbare und orientierende Hilfestellung für die Planung und Umsetzung eines sicheren Betriebs von gentechnischen Anlagen geben.

Veröffentlichung als Entwurf: Januar 2012

Einsprüche bis 30.6.2012

Preis: 73,90 EUR

>>> ggf. kritisch für Aufsichtsbehörden
(nicht bindend aber ggf. vor Gericht „state of the art“)
weniger für Überwachte



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Erklärung von KBF und VBIO zur Biologischen Sicherheit

Die Fachbereiche der Konferenz biologischer Fachbereiche (KBF) sind sich einig mit dem Dachverband VBIO, dass die biologische Sicherheit essentieller Bestandteil der biowissenschaftlichen Ausbildung sein sollte.

(...)

Die Fachbereiche sollten im Sinne einer optimalen Berufsvorbereitung darauf achten, dass die Absolventen beruflich verwertbare Zertifikate erhalten.

(z.B. anerkannte Fortbildung gem. § 15 GenTSV, oder gem. § 5 Tierschutzgesetz)

**>>> inzwischen implementiert
bei der Akkreditierung von
biowissenschaftlichen Studiengängen**

**Ziel: Befähigung der Absolventen zu
qualifizierter Gefährdungsbeurteilung**





Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Zusammenfassung

- **diverse nichtgesetzliche Initiativen im Bereich Biosicherheit** (CBRN, CWA, VDI, ISO ? ...)
sehr unterschiedliche Motivation
Aufhalten praktisch unmöglich, Macht des Faktischen
>>> kritische Begleitung mühsam, aber notwendig

- **Zertifizierungstendenzen**
nicht steuerbar, finanzielle/wirtschaftliche Interessen
*>>> nationale/internationale Absprachen notwendig
gesetzliche Alternativen prüfen, ggf. Verbesserungen
(Bsp. Fachkunde in Novelle BiostoffV / TRBA)*

- **notwenige Sensibilisierung**
Information, Prävention, Aus- und Weiterbildung
*>>> Grundlagen frühzeitig in Ausbildung einfließen lassen
>>> Fortbildung auch für „alte Hasen“
>>> Lernziel: qualifizierte Gefährdungsbeurteilung*



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Weitere Infos:

VBIO: Thema Biosicherheit

www.vbio.de/informationen/wissenschaft_gesellschaft/thema_biosicherheit

ASIIN: FEH Biowissenschaften

www.asiin-ev.de/media/feh/ASIIN_FEH_10_Biowissenschaften_2011-06-28.pdf

EU: CBRN-Aktionsplan

http://ec.europa.eu/home-affairs/summary/docs/com_2009_0273_de.pdf

CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management

ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf

CWA 16335:2011 Biosafety professional competence

www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/ws53-bsp.aspx

CEN WS 55 Guidance Document for CWA 15793:2008

www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/cwa15793-guide.aspx

VDI 6300 Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen - Leitfaden zum sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen

www.vdi.de/6300



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Gemeinsam für
die Biowissenschaften

Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!

Noch Fragen?

Dr.rer.nat. **Carsten Roller**

Verband Biologie, Biowissenschaften und
Biomedizin in Deutschland – VBIO e.V.
Corneliusstr. 12, 80469 München

Tel: 089-26024573

roller@vbio.de