

VBIO * Corneliusstr. 12 * 80469 München

Geschäftsstelle München
Corneliusstr. 12
80469 München
Tel.: 089 26024573
info@vbio.de

München 21. September 2026

Verbändeanhörung: Verordnung zur Änderung der Biostoffverordnung

Sehr geehrte Frau Dr. Sasse,

vielen Dank für die Möglichkeit, im Rahmen der Verbändeanhörung zum aktuellen Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Biostoffverordnung Stellung zu nehmen.

Als Dachverband für die Biowissenschaften begrüßt der VBIO ausdrücklich das Ziel, die Biostoffverordnung (BiostoffV) an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen und zugleich Verfahren zu modernisieren und zu entbürokratisieren. Dies gilt insbesondere für digitale Unterweisungen, den Übergang von Schrift- zu Textformerfordernissen, die Nutzung externer Expositionsdatenbanken und medienbruchfreie elektronische Verfahren.

Bei einigen Änderungen sehen wir jedoch Konkretisierungs- beziehungsweise Anpassungsbedarf, damit ein hohes Schutzniveau gewährleistet wird, ohne neue Rechtsunsicherheiten, vermeidbare Dokumentationspflichten oder unverhältnismäßige technische Anforderungen zu schaffen. Wir wären dankbar, wenn unsere Anregungen und Nachfragen im weiteren Verlauf des Verfahrens Berücksichtigung fänden.

1. § 2 Abs. 1 Nr. 2 – Erweiterung des Biostoffbegriffs

Die vorgesehene Ergänzung der TSE-assoziierten Agenzien um die Formulierung „und vergleichbar“ halten wir für zu unbestimmt.

Natürlich können auch andere krankhaft fehlgefaltete, sich selbst replizierende Proteine (proteopathische Seeds) BiostoffV-relevant sein. Der Entwurf nennt jedoch keine Kriterien für „vergleichbare“ Agenzien. Damit bleibt für Forschungsgruppen unklar, welche Agenzien und experimentellen Systeme erfasst sind; uneinheitliche Bewertungen und Rechtsunsicherheit drohen.

Der VBIO regt daher an, proteopathische Agenzien beziehungsweise klar definierte Fallgruppen auf Grundlage einer ABAS-Bewertung zentral in einer fortschreibbaren Liste zu erfassen. Im Verordnungstext sollte „und vergleichbar“ durch eine möglichst konkret gefasste, beispielhafte Aufzählung ersetzt werden; eine Formulierung mit „insbesondere“ allein würde die Abgrenzung nicht abschließend klären.

2. § 2 Abs. 6, § 3 Abs. 2 sowie Anhang II – Transparenz bei Verweisen und Einstufungsänderungen

Änderungen durch aktualisierte Einstufungen müssen für Forschungseinrichtungen mit vertretbarem Aufwand erkennbar sein.

Der VBIO regt eine zentrale, leicht zugängliche und konsolidierte Bekanntmachung mit eindeutiger Kennzeichnung neuer und geänderter Einstufungen an.

3. § 2 Abs. 7 Nr. 2 – Abgrenzung bei Tätigkeiten mit ubiquitär vorkommenden Biostoffen

Die vorgesehene Änderung stellt klar, dass Tätigkeiten mit Menschen, Tieren, Pflanzen, Produkten, Gegenständen oder Materialien nur dann in den Anwendungsbereich der BiostoffV fallen, wenn die Exposition der Beschäftigten über das ubiquitäre Vorkommen von Biostoffen hinausgeht. Dies ist zu begrüßen, da damit der tatsächliche Expositionsbezug stärker berücksichtigt wird.

Für die Praxis sollte jedoch klargestellt werden, wie das Kriterium des „ubiquitären Vorkommens“ insbesondere bei nicht gezielten Tätigkeiten auszulegen ist. Dies betrifft z.B. biologische Feldarbeiten sowie Arbeiten mit Umwelt-, Boden-, Wasser-, Pflanzen- oder Tierproben.

Der VBIO regt daher an, die Auslegung dieses Kriteriums durch geeignete Beispiele oder eine entsprechende Bekanntmachung des ABAS zu konkretisieren. Dabei sollte vermieden werden, dass vergleichbare Tätigkeiten an verschiedenen Hochschulen oder Forschungseinrichtungen unterschiedlich bewertet werden.

4. § 8 + § 10 + Anhänge II + III – Rechtswirkung „empfohlener“ Schutzmaßnahmen

Die Neufassung des § 10 Abs. 1 verschiebt bei „empfohlenen“ Maßnahmen die Begründungs- und Dokumentationslast auf den Arbeitgeber: Eine Abweichung bedarf künftig einer auf die Gefährdungsbeurteilung gestützten Aussage. Auch bei § 8 Abs. 1 Nr. 1 b sollte geprüft werden, ob die vorgesehene Formulierung zusätzliche Begründungspflichten auslöst.

Praktisch bedeutsam ist dies insbesondere für Anhang II. Dort sind für Schutzstufe 2 die Nummern 1, 8, 9, 19, 21 und 23 und für Schutzstufe 3 die Nummern 15 und 17 als „empfohlen“ ausgewiesen. Dies betrifft unter anderem die Abgrenzung des Schutzstufenbereichs, die bereichseigene Ausrüstung, den bereichseigenen Autoklav, die Notrufmöglichkeit und die Notstromversorgung. Für Forschungseinrichtungen mit zahlreichen Schutzstufenbereichen kann daraus ein erheblicher zusätzlicher Begründungs- und Dokumentationsaufwand entstehen. Beim Erfüllungsaufwand adressiert der Entwurf dagegen ausdrücklich nur Anhang III Nr. 8.

Ohne eine Anpassung einschlägiger Vollzugshilfen und Technischer Regeln - insbesondere LASI-Veröffentlichung 23 (LV 23) und Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 100 (TRBA 100) - besteht die Gefahr uneinheitlicher Auslegung von Abweichungsbegründungen.

Der VBIO regt daher an, den Erfüllungsaufwand der Änderung des § 10 Abs. 1 auch für die als „empfohlen“ bezeichneten Maßnahmen des Anhangs II zu ermitteln und im Entwurf auszuweisen, LV 23 und TRBA 100 zeitgleich anzupassen und in den Anmerkungen zu den Anhängen II und III klarzustellen, unter welchen Voraussetzungen eine Abweichung zulässig ist.

Eine Abweichung sollte zulässig bleiben, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass die Maßnahme im konkreten Fall nicht erforderlich ist oder andere Maßnahmen ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten. Um vermeidbare Mehrbelastungen zu verhindern, sollte der Umfang einer etwaigen zusätzlichen Begründungs- und Dokumentationspflicht ausdrücklich begrenzt werden.

Damit bliebe die unionsrechtlich gebotene Systematik unberührt, ohne dass empfohlene Maßnahmen im Vollzug faktisch wie verbindliche Anforderungen behandelt werden.

5. § 8 Abs. 8 – Beschäftigte anderer Arbeitgeber

Beschäftigte anderer Arbeitgeber müssen über tätigkeitsbezogene Gefährdungen und Schutzmaßnahmen verständlich informiert werden. Da § 8 Abs. 2 ArbSchG hierzu bereits Pflichten vorsieht, sollte geprüft werden, ob § 8 Abs. 8 BioStoffV erforderlich ist; abweichende Formulierungen dürfen keine widersprüchlichen Anforderungen erzeugen.

Falls die Regelung beibehalten wird, sollte die Anweisung in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache erfolgen, insbesondere bei externen Reinigungs-, Wartungs- und technischen Dienstleistungen.

6. § 14 – digitale Unterweisung

Die Öffnung für digitale Unterweisungen und der Verzicht auf Schriftform und Unterschrift sind zu begrüßen. Die bisherige ausdrückliche Vorgabe einer mündlichen Unterweisung sollte jedoch nicht ersatzlos durch die unbestimmten Begriffe „ausreichend und angemessen“ ersetzt werden: Die Verordnung sollte die Voraussetzungen arbeitsplatzbezogener, auch elektronischer Unterweisungen selbst konkretisieren.

Der VBIO schlägt für § 14 Abs. 2 vor: *„Elektronische Unterweisungen sind arbeitsplatzbezogen durchzuführen und müssen unmittelbare Rückfragemöglichkeiten gewährleisten. Inhalte, die eine Einübung von Schutzmaßnahmen erfordern, sind durch praktische Übungen zu ergänzen.“*

Für die Umstellung auf die Textform nach § 10 Abs. 3 Satz 3 und § 14 Abs. 3 sollte die Begründung die Anforderungen nach § 126b BGB konkretisieren, insbesondere hinsichtlich zulässiger Übermittlungswege, der Dokumentation und der Zuordenbarkeit von Bestätigungen. So können unterschiedliche Formanforderungen im Vollzug der Länder vermieden werden.

Schließlich weist die Begründung darauf hin, dass Schriftform- und Unterschriftserfordernisse anderer Verordnungen, insbesondere der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), unberührt bleiben. In gentechnisch genutzten Laboratorien werden Unterweisungen nach BiostoffV und Gentechnikrecht häufig zusammengeführt. Der angestrebte Entlastungseffekt bleibt dort begrenzt, solange unterschiedliche Formanforderungen bestehen.

Der VBIO regt daher an, die Dokumentationsanforderungen für Unterweisungen nach BiostoffV, GenTSV und Gefahrstoffverordnung soweit möglich zu harmonisieren.

7. § 15 Abs. 1 und 3 – Anzeigepflichten und elektronischer Antrag

Der Verweis auf die Anzeigepflichten nach § 16 ist entbehrlich, soweit diese dort bereits geregelt sind. Bei § 15 Abs. 3 sollte „Format“ eindeutig als technisches Übermittlungsformat bestimmt werden; daraus darf ohne entsprechende Rechtsgrundlage keine Pflicht zur Verwendung eines behördlichen Formblatts abgeleitet werden.

8. Anhang III Nummer 8 – HEPA-Filterung und Erfüllungsaufwand

Die geplante Zu- und Abluftfiltration in biotechnologischen Anlagen der Schutzstufe 3 kann gerade bei Bestandsanlagen aufwendige Nachrüstungen und laufende Kosten auslösen. Die einschlägige unionsrechtliche Maßnahme ist als fakultativ ausgewiesen; ihre Umsetzung darf nicht ohne Prüfung der konkreten Gefährdung zu einer pauschalen Pflicht werden. Zur Vermeidung weitergehender Anforderungen sollten die Begriffe der EU-Vorgabe wortgleich übernommen werden.

Der VBIO bittet daher, die als lediglich „geringfügig“ angenommene Kostenbelastung kritisch zu prüfen, nachvollziehbar zu belegen und zwischen Neu- und Bestandsanlagen zu unterscheiden.

Für bestehende Schutzstufe-3-Anlagen sollte – soweit unionsrechtlich zulässig – ausdrücklich auf eine Nachrüstung verzichtet werden können, wenn geschlossene Systeme oder andere validierte technische Maßnahmen ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleisten.

Zudem regen wir an, die praktischen und wirtschaftlichen Auswirkungen der neuen Anforderungen nach einem angemessenen Zeitraum zu evaluieren.

9. Artikel 2 – Übergangsregelungen für bestehende Anlagen

Der Entwurf sieht ein Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung vor. Dies ist für Erleichterungen unproblematisch, nicht jedoch für Änderungen, die technische oder bauliche Anpassungen beziehungsweise eine Neubewertung bestehender Tätigkeiten erfordern können.

Dies betrifft insbesondere die neuen Anforderungen in Anhang III sowie gegebenenfalls Tätigkeiten, die durch die Erweiterung des Biostoffbegriffs neu erfasst werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn die in Anhang III vorgesehenen Maßnahmen aufgrund ihres Zusammenwirkens mit § 10 Abs. 1 faktisch Anpassungen bestehender technischer Anlagen auslösen.

Für Anlagen, in denen mit Biostoffen der Risikogruppe 4 umgegangen wird, sollte zudem klar gestellt werden, auf welche Anlagenbestandteile beziehungsweise Einrichtungen sich die Anforderung „zu diesem Zweck gebaut“ bezieht und wie entsprechend angepasste und qualifizierte beziehungsweise validierte Bestandslösungen zu bewerten sind.

Wir regen daher angemessene Übergangsregelungen für bestehende Anlagen an. Bei baulichen beziehungsweise technischen Anpassungen sind insbesondere Planung, Finanzierung, Genehmigung, Durchführung und Validierung zu berücksichtigen. Bei nachgewiesenem gleichwertigem Sicherheitsniveau sollte zudem ein Bestandsschutz beziehungsweise eine dauerhafte Gleichwertigkeitsregelung geprüft werden.

Ergänzend regt der VBIO an, zur Finalisierung der Novelle erfahrene Laborverantwortliche beziehungsweise Biosicherheitsbeauftragte aus unterschiedlichen Bereichen der biologischen und biomedizinischen Forschung einzubeziehen (z.B. aus dem Netzwerk Biologische Sicherheit - [NBS](#)).

Wir würden uns freuen, wenn unsere Hinweise im weiteren Verfahren berücksichtigt werden, und stehen für einen weiteren fachlichen Austausch gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Markus Engstler
Präsident des VBIO