

BMA - II/A/4 (Arbeitsmedizin, Arbeitspsychologie)

**Mag. Sabine Lehr, BSc**  
Sachbearbeiterin

[Sabine.lehr@bma.gv.at](mailto:Sabine.lehr@bma.gv.at)  
+43 (1) 71100-630632  
Favoritenstraße 7, 1040 Wien  
Postanschrift:  
Taborstraße 1-3, 1020 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der Geschäftszahl an oben angeführte Adresse zu richten.

Alle Arbeitsinspektorate

Geschäftszahl: 2021-0.304.931

## **Novelle zur VbA, BGBl. II Nr. 156/2021**

Sehr geehrte Damen und Herren!  
Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Die Novellierung der Verordnung biologische Arbeitsstoffe (VbA) wurde im BGBl. II Nr. 156/2021 kundgemacht, wird größtenteils aber erst am 20.11.2021 in Kraft treten. Es erfolgte eine Konkretisierung, Erweiterung und Anpassung an den aktuellen Stand der Taxonomie durch Umsetzung der Richtlinie biologische Arbeitsstoffe RL (EU) 2019/1833.

- Konkretisierung einzelner Formulierungen der VbA
- Aktualisierung des Anhang 1 (zusätzliche Schutzmaßnahmen) durch Anpassung und Erweiterung der Schutzvorschriften entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik
- Aktualisierung des Anhang 2 (Organismenlisten) durch Neuaufnahme von Organismen und Anpassung an die aktuelle Taxonomie und Nomenklatur

Die Ergänzungen in Anhang 1 sind bereits mit 10.4.2021 in Kraft getreten. Soweit nicht der biologische Arbeitsstoff SARS-CoV-2 verwendet wird, müssen sie jedoch erst ab dem 20.11.2021 verpflichtend eingehalten werden. Die anderen Änderungen, insbesondere die Neufassung des Anhangs 2, treten erst mit 20.11.2021 in Kraft.

Die Änderungen der VbA werden im Folgenden näher erläutert:

### **1. Konkretisierung der Formulierungen in § 13 VbA:**

In § 13 Abs 4 VbA wird - wie auch in der RL - der allgemeine Begriff „biologische Arbeitsstoffe“ durch den spezifischeren Begriff „Gattungen“ ersetzt.

In § 13 Abs 7 VbA wird nun auf den Stand 2019 der internationalen Vereinbarung über die Taxonomie und Nomenklatur von biologischen Arbeitsstoffen verwiesen. Seit der Erlassung der ursprünglichen RL sowie der VbA sind einerseits eine Vielzahl neuer Organismen entdeckt und klassifiziert worden, andererseits haben sich viele Umstrukturierungen und Neuzuordnungen in der taxonomischen Systematik der Mikroorganismen ergeben. Die Organismenlisten der RL sowie der VbA wurden seither jedoch nur geringfügig geändert, eine umfangreiche Anpassung an den aktuellen Wissenstand sowie eine grundlegende Überarbeitung wurde daher mit dieser ÄnderungsRL und der dadurch erforderlichen Novelle der VbA durchgeführt.

In § 13 Abs 8 Z 3 VbA wurde eine Konkretisierung dahingehend getroffen, dass eine Kennzeichnung von Organismen in den Organismenlisten mit „V“ in jenen Fällen vorgenommen wird, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht und in der EU registriert ist. Auch schon bisher wurden Organismen nur unter dieser Voraussetzung mit „V“ gekennzeichnet, auf die erforderliche Registrierung in der EU wird nun aber ausdrücklich hingewiesen.

### **2. Aktualisierung des Anhangs 1 (zusätzliche Schutzmaßnahmen)**

Anhang 1 enthält, nach Risikogruppe der Erreger geordnet, definierte Schutzmaßnahmen, welche zusätzlich zu jenen allgemeinen Schutzmaßnahmen im Verordnungstext bei beabsichtigter Verwendung von biologischen Arbeitsstoffen zwingend einzuhalten sind. Bei unbeabsichtigter Verwendung ergibt sich durch die Evaluierung, welche dieser zusätzlichen Schutzmaßnahmen anzuwenden sind. Die Liste dieser Schutzmaßnahmen wurde um folgende Punkte erweitert:

- **Anhang 1, RG2.11:** Sofern die Ermittlung und Beurteilung der Gefahren nichts anderes ergibt, muss eine wirksame Kontrolle von Überträgern wie Nagetieren oder Insekten gewährleistet werden.

Diese Schutzmaßnahme ist daher auch bei beabsichtigter Verwendung nicht zwingend anzuwenden, die Erforderlichkeit ergibt sich aufgrund der Evaluierung (wie allgemein für unbeabsichtigte Verwendung üblich).

- **Anhang 1, RG2.12:** Die Oberflächen von Werkbänken und Böden müssen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sein.
- **Anhang 1, RG3.11:** Die Oberflächen von Werkbänken und Böden müssen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sein. Bei der Ermittlung und Beurteilung der Gefahren ist zu berücksichtigen, ob dies auch für andere Flächen erforderlich ist.
- **Anhang 1, RG4.12:** Die Oberflächen von Werkbänken, Wänden, Böden und Decken müssen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sein.

§ 6 Abs 2 VbA enthielt bereits eine allgemeine Regelung zur erforderlichen Beschaffenheit und Widerstandsfähigkeit der Oberflächen von Werkbänken. Durch die Erweiterung dieser Punkte in Anhang 1 wurden die Flächen, die diese Voraussetzungen erfüllen müssen erweitert und entsprechend der jeweiligen Risikogruppe der verwendeten Organismen eine konkrete Abstufung der Anforderungen getroffen.

- **Anhang 1, RG2.13:** Sofern die Ermittlung und Beurteilung der Gefahren nichts anderes ergibt, muss für die sichere Entsorgung von Tierkörpern im Rahmen eines validierten Inaktivierungsprozesses gesorgt werden.

Durch diese Schutzmaßnahme soll die Verschleppung von potentiell gesundheitsgefährdenden Mikroorganismen bei der Entsorgung der für Test- und Forschungszwecke eingesetzten Tiere in Bereiche außerhalb des Labors verhindert werden. Vergleichbare Maßnahmen sind bei der Verwendung von Mikroorganismen höherer Risikogruppen bereits zwingend erforderlich, bei der Verwendung von Erregern der Risikogruppe 2 ergibt sich die Erforderlichkeit der Anwendung auf Basis der Gefahrenevaluierung.

- **Anhang 1, RG 2.14:** Sofern die Ermittlung und Beurteilung der Gefahren nichts anderes ergibt, muss der Arbeitsraum mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, die die Beobachtung der im Arbeitsraum anwesenden Personen oder Tiere ermöglicht.

Die Schutzmaßnahme ermöglicht ua ein rasches und sicheres Einschreiten bei Zwischenfällen. Sie ist ebenfalls nicht zwingend, sondern abhängig vom Ergebnis der Gefahrenevaluierung anzuwenden.

- **Anhang 1, RG 3.12:** Sofern die Ermittlung und Beurteilung der Gefahren nichts anderes ergibt, muss jedes Labor über eine eigene Ausrüstung verfügen.
- **Anhang 1, RG 4.13:** Jedes Labor muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.

Durch diese Schutzmaßnahme wird der Verschleppung potentiell gesundheitsgefährdender Erreger vorgebeugt. Bei der Verwendung von Mikroorganismen der Risikogruppe 3 ist sie je nach Ergebnis der Gefahrenevaluierung, bei Verwendung von Mikroorganismen der Risikogruppe 4 zwingend anzuwenden.

### **3. Aktualisierung des Anhangs 2 (Organismenlisten)**

Seit Erlassung der Stammfassung der VbA wurde die Liste der bekannten und klassifizierten Mikroorganismen wesentlich umfangreicher. Teilweise konnten durch neue Klassifikationsmethoden auch bereits bekannte Arten von Mikroorganismen anderen Gattungen als bisher zugeordnet werden. Zusätzlich wurden einige bereits bekannte Mikroorganismen auch hinsichtlich ihrer Risikogruppe neu eingestuft oder umbenannt. Um diesen vielfältigen Änderungen Rechnung zu tragen, wurden die Organismenlisten der RL von Grund auf durch ein Gremium von Expertinnen und Experten überarbeitet und diese Listen vollständig und unverändert in den Anhang 2 der VbA übernommen (siehe Organismenliste).

Mit freundlichen Grüßen

Wien, 23. Juni 2021

Für den Bundesminister:

Mag.a Dr.in iur. Anna Ritzberger-Moser

Beilage/n:

Beilagen