

99006051261000

Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/6022557/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006051261000
Leistungsbezeichnung I	Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>[Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV)](https://www.gesetze-im-internet.de/biostoff_v_2013/):</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 16 Anzeigepflicht
Teaser	<p>Wenn Sie in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmalig gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 oder der Risikogruppe 3 (***) aufnehmen, müssen Sie dies anzeigen. Eine Anzeige ist in diesen Bereichen auch erforderlich für die erstmalige Aufnahme nicht gezielter Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 3 (**), sofern die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden sollen.</p>
Volltext	<p>Wenn Sie in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmalig gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 oder der Risikogruppe 3 (***) aufnehmen, müssen Sie dies anzeigen. Eine Anzeige ist in diesen Bereichen auch erforderlich für die erstmalige Aufnahme nicht gezielter Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 3 (**), sofern die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden sollen.</p> <p>Die Biostoffverordnung (BioStoffV) fasst die Biologischen Arbeitsstoffe unter dem Begriff „Biostoffe“ zusammen. Unter Biostoffen versteht man im Wesentlichen Mikroorganismen, wie Bakterien, Viren oder Pilze, die den Menschen durch Infektionen, toxische oder sensibilisierende Wirkungen gefährden können.</p>

Modul

Sachverhalt

Viele Beschäftigte sind bei ihrer Arbeit Biostoffen ausgesetzt. Insbesondere bei Tätigkeiten in den Bereichen Gesundheitswesen, Laboratorien, Tierhalten und der Biotechnologie.

Hierbei unterscheidet der Gesetzgeber, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten durchgeführt werden. Eine gezielte Tätigkeit ist zum Beispiel das geplante Anzüchten eines bekannten Bakteriums, zum Beispiel eines *Escherichia coli* oder *S. aureus*.

Als Arbeitgeber sind Sie dazu verpflichtet, der zuständigen Behörde folgende Tätigkeiten anzuzeigen:

- in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die erstmalige Aufnahme:
 - gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sowie mit Biostoffen der Risikogruppe 3, und der Risikogruppe 3 (**),
 - nicht gezielter Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 einschließlich solcher, die mit (**) gekennzeichnet sind, sofern die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden sollen,
 - jede Änderung der nach § 15 BioStoffV erlaubten oder nach § 16 BioStoffV angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, zum Beispiel Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs zu erhöhen oder die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4,
 - die Inbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4 bei Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten sowie die anschließende Außerbetriebnahme,
 - das Einstellen einer nach 15 der BiostoffVerlaubnispflichtigen Tätigkeit.

Erforderliche Unterlagen

Für die Anzeige werden die folgenden Informationen benötigt:

- Name und Anschrift des Arbeitgebers,
- Anschrift der Betriebsstätte (falls abweichend von

Modul

Sachverhalt

der Anschrift des Arbeitgebers),

- Name und Kontaktdaten des Erlaubnisinhabers nach dem Infektionsschutzgesetz,
- Kopie der Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz (nicht notwendig für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes),
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung unter Angabe
 - der eingesetzten oder vorkommenden Biostoffe und der Schutzstufe der Tätigkeit,
 - der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen einschließlich der Angaben zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Maßnahmen,
 - Name der verantwortlichen Person nach § 13 Absatz 2 Arbeitsschutzgesetz und die schriftliche Aufgabenübertragung an diese Person
 - Name, Kontaktdaten und Fachkundenachweise für die nach der Biostoffverordnung benannten fachkundigen Personen
 - Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nummer 6 Absatz 3,
 - Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200 Nummer 6 Absatz 3,
 - Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nummer 6 Absatz 3,
 - Kopie der schriftlichen Bestellung und Aufgabenfestlegung,
 - Führungszeugnis (Belegart OB) der benannten Personen,
 - Angaben zur Anzahl der voraussichtlich beschäftigten Personen, die erlaubnispflichtige Arbeiten durchführen werden Lageplan der Arbeitsstätte und Grundrisszeichnung (inklusive farblicher Kennzeichnung der Flucht- und Rettungswege),
 - Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach der Biostoffverordnung Tätigkeitsbeschreibung mit Zuordnung zu den Arbeitsräumen,
 - Dokumentation der Schutzmaßnahmen,
 - Konzept zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Schutzmaßnahmen,
 - Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach der Biostoffverordnung in Verbindung mit dem Arbeitsschutzgesetz, inklusive Stand der Umsetzung der Maßnahmen und Benennung des hierfür

Modul	Sachverhalt
	<p>Verantwortlichen (Vorgehensweise bei der Durchführung und Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung wird in TBRA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ ausgeführt),</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr: Beschreibung, wie Gefahren abzuwehren sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können, • Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung: Angaben über Inaktivierungsverfahren, innerbetrieblichen Transport und verwendete Geräte, • Genehmigung nach Gentechnikrecht: Kopie des Genehmigungsbescheides. <p>Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.</p>
Voraussetzungen	<p>Gegebenenfalls ist eine Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) oder § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSEV) zu beantragen beziehungsweise die Erlaubnisfreiheit nach § 45 IfSG oder § 3 TierSEV zu begründen. Zudem ist im Falle von gentechnisch veränderten Biostoffen eine Zulassung nach dem Gentechnikrecht erforderlich.</p>
Kosten	keine
Verfahrensablauf	<p>Nachdem Sie die Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen angezeigt haben, prüft die zuständige Behörde die Anzeige und fordert gegebenenfalls Unterlagen nach.</p>
Bearbeitungsdauer	<p>Frist</p> <p>Die Anzeige hat spätestens 30 Tage • vor Aufnahme anzeigepflichtiger Tätigkeiten, • vor Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten oder • vor Einstellung einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit zu erfolgen. Die Anzeige der Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten in eine</p>

Modul	Sachverhalt
	Patientenstation der Schutzstufe 4 hat unverzüglich zu erfolgen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Lassen sich die für die Anzeige erforderlichen Angaben gleichwertig aus Anzeigen nach anderen Rechtsvorschriften entnehmen, kann die Anzeigepflicht auch durch Übermittlung von Kopien dieser Anzeigen an die zuständige Behörde erfüllt werden.
Rechtsbehelf	kein
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	