

99006051261000, 99006051261000

# Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/208198577/L100038>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006051261000, 99006051261000
Leistungsbezeichnung I	Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Laboratorium, Laboratorien, Versuchstierhaltung, Risikogruppe 2, Biostoffverordnung, Risikogruppe 3, Biotechnologie
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (006)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	Arbeitssicherheit (2030500), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	27.02.2024
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie 11.09.2024
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html">https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html">https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html</a> <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html">http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html</a> <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html">http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html</a>
Teaser	Wenn Sie erstmalig gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2, oder nicht erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 aufnehmen, müssen Sie dies anzeigen. Näheres erfahren Sie hier.
Volltext	<p>Die Biostoffverordnung (BioStoffV) fasst die Biologischen Arbeitsstoffe unter dem Begriff „Biostoffe“ zusammen. Unter Biostoffen versteht man im Wesentlichen Mikroorganismen, wie Bakterien, Pilze oder Viren, die den Menschen durch Infektionen, toxische, sensibilisierende oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen gefährden können.</p> <p>Viele Beschäftigte sind bei ihrer Arbeit Biostoffen ausgesetzt. Einige Beispiele sind Tätigkeiten in den Bereichen Gesundheitswesen, Abfallbehandlung, Abwassertechnik, Tierhaltung und Lebensmittelherstellung.</p> <p>Hierbei unterscheidet der Gesetzgeber, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten durchgeführt werden. Eine gezielte Tätigkeit ist z.B. das geplante Anzüchten eines bekannten Bakteriums, z.B. eines</p>

## Modul

## Sachverhalt

---

Tuberkuloseerregers. Überwiegend werden aber nicht gezielte Tätigkeiten ausgeführt, bei denen die biologischen Arbeitsstoffe als Begleitstoffe oder Verunreinigungen auftreten und nicht das Ziel der Arbeiten sind. Beispiele hierzu sind Abfallsortieranlagen, Archive oder auch Arbeiten in der Forstwirtschaft. Die Organismen werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft in die Risikogruppen 1-4 eingestuft, wobei Risikogruppe 1 die geringste Gefährdung bedeutet.

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

- in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die erstmalige Aufnahme
- einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2
- einer Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 3, soweit die Tätigkeiten keiner Erlaubnispflicht unterliegen
- jede Änderung der erlaubten oder 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 Aufnahme eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4,
- das Einstellen einer nach der Biostoffverordnung (BioStoffV) erlaubnispflichtigen Tätigkeit.

---

## Erforderliche Unterlagen

Die Anzeige hat folgende Angaben zu umfassen:

- Name und Anschrift des Arbeitgebers,
- Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten einschließlich der Bezeichnung der Räumlichkeiten, in denen diese Tätigkeiten durchgeführt werden sollen,
- die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten.
- Aufgabenübertragung nach dem

## Modul

## Sachverhalt

### Arbeitsschutzgesetz

- Lageskizze, Grundrisskizze aus der die sicherheitstechnischen Einrichtungen (wie Autoklav, MSW, Zentrifugen, etc.); die Einrichtungen zur Dekontamination, Reinigung und Desinfektion (u.a. Handwaschbecken, Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, Augenspülung); Sichtfenster und Aufschlagsrichtung der Türen; Aufbewahrungsort der Persönlichen Schutzausrüstung und der Straßenkleidung; hervorgehen.

- Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach der Biostoffverordnung
  - Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach der Biostoffverordnung i.V.m. dem Arbeitsschutzgesetz
  - Abweichungen von Schutzmaßnahmen
  - Prüfprotokoll der Installationsprüfung der Geräte, deren Sicherheit von den Aufstellungsbedingungen abhängt
  - Desinfektions-/Hygieneplan

Die Anzeigepflicht kann auch dadurch erfüllt werden, dass der zuständigen Behörde innerhalb der Frist die Kopie einer Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift übermittelt wird, wenn diese gleichwertige Angaben beinhaltet.

## Voraussetzungen

Ggf. ist eine Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) oder § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSEV) zu beantragen bzw. die Erlaubnisfreiheit nach § 45 IfSG oder § 3 TierSEV zu begründen.

Jedes Unternehmen, dass solche Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen will, bedarf der geforderten Fachkunde des Personals, um diese durchführen zu können.

## Kosten

Richtet sich nach der jeweiligen Verwaltungsgebührenordnung des Landes bzw. nach den Gebührensatzungen der nach Landesrecht zuständigen Stellen.

## Verfahrensablauf

- Die Anzeige ist schriftlich bei der zuständigen Stelle

## Modul

## Sachverhalt

nach dem Landesrecht einzureichen.

- Die zuständige Stelle prüft die Unterlagen
- In der Regel erfolgt keine Anzeigenbestätigung

Die schriftliche Anzeige ist von einer vertretungsberechtigten Person des Unternehmens zu stellen. Das erforderliche Anzeigenformular steht Ihnen hier als Download zur Verfügung.

## Bearbeitungsdauer

Die Anzeigepflicht gilt als erfüllt, wenn die Anzeige fristgerecht bei der zuständigen Stelle eingeht. In der Regel erfolgt keine Anzeigenbestätigung, jedoch können weitere Unterlagen angefordert werden bzw. kann bei Nichterfüllung der Voraussetzungen (Anhänge BioStoffV, TRBA 100 etc.) die Behebung der Mängel gefordert werden.

## Frist

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 eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4 hat unverzüglich zu erfolgen.

## weiterführende Informationen

### Hinweise

Wenn eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nach § 16 Absatz BiostoffV erstattet wird, stellt dies eine Ordnungswidrigkeit dar. Wenn es sich um eine vorsätzliche Handlung handelt, die Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, ist dies nach § 26 Nummer 2 des Arbeitsschutzgesetzes strafbar.

Tätigkeiten in der HIV-, HBV- oder HCV Diagnostik, eingruppiert in die Risikogruppe 3 (\*\*\*) müssen angezeigt werden, sofern die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden sollen.

Allein der Kontakt zu Blutproben bei der Aufarbeitung ist nicht anzeigepflichtig, wenn die Tätigkeiten nicht auf

Modul	Sachverhalt
	diese Biostoffe in der Diagnostik ausgerichtet sind und nicht regelmäßig durchgeführt werden sollen
Rechtsbehelf	Widerspruch (je nach Landesrecht kann der Widerspruch ausgeschlossen sein)  Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die erstmalige Aufnahme der Tätigkeit mit bestimmten Biostoffen muss bei der zuständigen Stelle angezeigt werden.</li> <li>• Dies betrifft: gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 , Schutzstufe 2 sowie mit Biostoffen der Risikogruppe 3 **, Schutzstufe 3 sowie 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, in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie anzuzeigen.</li> <li>• Jedes Unternehmen, dass solche Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen will, bedarf der nach TRBA 200 geforderten Fachkunde des Personals, um diese durchführen zu können.</li> <li>• Es sind bestimmte Unterlagen einzureichen.</li> <li>• Anzeige muss spätestens 30 Tage vor Beginn der Tätigkeit erfolgen.</li> <li>• Zuständig: örtlich zuständige Regionalinspektion der Abteilung 6 Arbeitsschutz des Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV).</li> </ul> </li> </ul>
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Abteilung Arbeitsschutz, Regionalinspektion Südthüringen.
Zuständige Stelle	
Formulare	Anzeige für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen) nach § 16 Biostoffverordnung (BioStoffV)
Ursprungsportal	Display activities with biological agents, Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen anzeigen