

99006051261000, 99006051261000

Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen melden

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/567718389/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006051261000, 99006051261000
Leistungsbezeichnung I	Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen melden
Leistungsbezeichnung II	Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen melden
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Schutzstufe, Risikogruppe, Viren, Bakterien, Laboratorien, Pilze, Gezielte Tätigkeiten, Gesundheitsdienst, Biostoffe, Versuchstierhaltung, Biotechnologie, Biologische Arbeitsstoffe, Nicht-gezielte Tätigkeiten, Tätigkeiten biologische Arbeitsstoffe
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (006)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Arbeitssicherheit (2030500)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	22.08.2024
Fachlich freigegeben durch	Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html
Teaser	Bevor Sie mit Biostoffen arbeiten, zum Beispiel in Laboratorien oder im Gesundheitsdienst, müssen Sie dies der zuständigen Behörde anzeigen. Bei Arbeiten in den Schutzstufen 3 und 4 ist eine Erlaubnis erforderlich, die hier nicht behandelt wird.
Volltext	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. Menschen, die in bestimmten Bereichen arbeiten, sind bei ihrer Arbeit Biostoffen im höheren Maße ausgesetzt als die Allgemeinbevölkerung. Einige Beispiele sind Tätigkeiten in den Bereichen • Gesundheitswesen, • Abfallbehandlung, • Abwassertechnik, • Tierhaltung • Lebensmittelherstellung. Hierbei unterscheidet der Gesetzgeber, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten durchgeführt werden. Eine gezielte Tätigkeit ist beispielsweise das geplante

Modul

Sachverhalt

Anzüchten eines bekannten Bakteriums, zum Beispiel eines 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 in die Risikogruppen 1-4 eingestuft. Das hängt vom ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft ab. Risikogruppe 1 bedeutet die geringste Gefährdung.

Als Arbeitgeberin oder Arbeitgeber müssen Sie der zuständigen Stelle folgende Tätigkeiten melden:

- In Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie, wenn
 - Ihre Beschäftigten zum ersten Mal an einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2 oder der Risikogruppe 3(**) arbeiten.
 - Ihre Beschäftigten zum ersten Mal an einer nicht gezielten Tätigkeit der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 arbeiten, soweit die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind, regelmäßig durchgeführt werden und keiner Erlaubnispflicht unterliegen.
 - Wenn die erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten geändert werden und dies für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam ist. Hierunter fallen 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.
 - In Krankenhäusern, wenn eine infizierte Patientin oder ein infizierter Patient in eine Patientenstation der Schutzstufe 4 aufgenommen wurde.

wenn eine erlaubnispflichtige Tätigkeit beendet wird.

Erforderliche Unterlagen

Die Meldung muss folgende Angaben umfassen:

Modul

Sachverhalt

- 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.
- das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung in Verbindung mit dem Arbeitsschutzgesetz.
- Die Gefährdungsbeurteilung muss fachkundig durchgeführt werden.
- Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so muss er sich fachkundig beraten lassen.
- die Art des Biostoffs.

Die Anzeigepflicht können Sie auch dadurch erfüllen, dass Sie der zuständigen Behörde innerhalb der Frist die Kopie einer Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift übermitteln, wenn diese gleichwertige Angaben beinhaltet.

Voraussetzungen

Gegebenenfalls müssen Sie eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern (§ 44 Infektionsschutzgesetz, kurz IfSG) oder eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit Tierseuchenerregern (§ 2 Tierseuchenerreger-Verordnung, kurz TierSEV) beantragen. Wenn Sie schon eine Erlaubnis erhalten haben beziehungsweise eine Erlaubnisfreiheit für die Tätigkeit mit Krankheitserregern (§45 IfSG) oder Tierseuchenerregern (§ 3 TierSEV) besteht, müssen Sie diese begründen.

Kosten

****Die Gebührenhöhe wird durch die Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen und Leistungen (Allgemeine Gebührenordnung - AllGO-) bestimmt.****

****Tarifstelle 5.7.2 Prüfung einer Anzeige nach § 16 BioStoffV nach Zeitaufwand, jedoch mindestens EUR 250****

Verfahrensablauf

Bearbeitungsdauer

Modul	Sachverhalt
Frist	Sie müssen die Meldung spätestens 30 Tage • vor Aufnahme anzeigepflichtiger Tätigkeiten, • vor Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten • oder vor Beendigung einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit durchführen. Die Aufnahme eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4 müssen Sie unverzüglich melden.
weiterführende Informationen	https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Biostoffe/_functions/BereichsPublikationssuche_Formular?nn=8cb13e5c-743f-4a8f-90cc-c6d37546528a https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA.html https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Biostoffe/_functions/BereichsPublikationssuche_Formular?nn=8cb13e5c-743f-4a8f-90cc-c6d37546528a https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRBA/TRBA.html
Hinweise	Sie begehen eine Ordnungswidrigkeit, wenn Sie eine Meldung • nicht, • nicht richtig, • nicht vollständig • oder nicht rechtzeitig erstatten. Wenn Sie vorsätzlich handeln und das Leben oder die Gesundheit eines Beschäftigten gefährden, machen Sie sich strafbar.
Rechtsbehelf	Widerspruch (je nach Landesrecht kann der Widerspruch ausgeschlossen sein) Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	• Biostoffe sind im Wesentlichen Mikroorganismen, die Menschen gefährden können • viele Beschäftigte sind bei Arbeit Biostoffen ausgesetzt, zum Beispiel in Bereichen • Gesundheitswesen

Modul

Sachverhalt

- Abfallbehandlung
- Abwassertechnik
- Tierhaltung
- Lebensmittelherstellung
- Organismen werden in Risikogruppen 1-4 eingestuft, abhängig vom Infektionsrisiko nach Stand der Wissenschaft
- Risikogruppe 1 bedeutet geringste Gefährdung
- Arbeitgeber ist verpflichtet, zuständiger Stelle folgende Tätigkeiten zu melden:
 - In Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie:
 - Erstmalige 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
 - erstmalige gezielte Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2 und der Risikogruppe 3(**)
 - Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die nicht erlaubnispflichtig sind
 - jede Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, wie zum Beispiel
 - Tätigkeiten, die darauf abzielen, Virulenz des Biostoffs zu erhöhen
 - Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4
 - die Aufnahme eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe
 - erlaubnispflichtige Tätigkeit wird eingestellt
- Zuständigkeit Niedersachsen: staatliche Gewerbeaufsicht

Ansprechpunkt

Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen melden,
Report activities involving biological agents