

99006051261000

Heruntergeladen am 10.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/53662/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006051261000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Biostoffe; Anzeige von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	07.04.2025

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_16.html
Teaser	<p>Arbeitgeber müssen beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt an der Regierung unter anderem die erstmalige Aufnahme einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sowie der Risikogruppe 3(**) anzeigen.</p>
Volltext	<p>Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen) können die Gesundheit gefährden. Beschäftigte, die solche Tätigkeiten durchführen, sind daher besonders zu schützen.</p> <p>Unter Biostoffen werden Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten (Parasiten, die im Menschen leben) - einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen verstanden. Darüber hinaus werden mit dem Begriff auch mit TSE-assoziierte Agenzien (Prionen) erfasst. Biostoffe können den Menschen durch Infektionen, infektionsbedingte akute oder chronische Krankheiten, Toxinbildung oder sensibilisierende Wirkungen gefährden.</p> <p>Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde anzuzeigen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die erstmalige Aufnahme <ul style="list-style-type: none"> • gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sowie mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, • 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, 2. jede Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, zum Beispiel

Modul	Sachverhalt
	<p>Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs zu erhöhen oder die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4,</p> <p>3. die Inbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4 bei Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten sowie die anschließende Außerbetriebnahme,</p> <p>4. das Einstellen einer nach § 15 Biostoffverordnung (BioStoffV) erlaubnispflichtigen Tätigkeit.</p> <p>Die Anzeige hat folgende Angaben zu umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name und Anschrift des Arbeitgebers, • Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten, einschließlich der Bezeichnung der Räumlichkeiten, in denen diese Tätigkeiten durchgeführt werden sollen, <ul style="list-style-type: none"> • das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 BioStoffV, • die Art des Biostoffs, • die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten.
<p>Erforderliche Unterlagen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beglaubigte Kopie der Erlaubnis nach § 44 IfSG oder § 2 TierSEV bzw. Angabe/Begründung zur Erlaubnisfreiheit im Sinne von § 45 IfSG oder § 3 TierSEV <p>(nicht notwendigerweise beizulegen, wenn Erlaubnis der zuständigen Regierung bereits vorliegt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lageskizze, Grundriss der Räume • Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV (Biostoffverzeichnis)
<p>Voraussetzungen</p>	<p>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.</p>
<p>Kosten</p>	
<p>Verfahrensablauf</p>	<p>Die Anzeige ist schriftlich beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt einzureichen.</p>

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	<p>Die Anzeigepflicht gilt als erfüllt, wenn die Anzeige fristgerecht beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt eingeht. In der Regel erfolgt keine Anzeigenbestätigung, jedoch können weitere Unterlagen durch das Amt angefordert werden bzw. kann bei Nichterfüllung der Voraussetzungen (Anhänge BioStoffV, TRBA 100 etc.) die Behebung der Mängel gefordert werden.</p>
Frist	<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 eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4 • der Außerbetriebnahme der Patientenstation hat unverzüglich zu erfolgen.</p>
weiterführende Informationen	<p> https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/gefahrschutz/z/gefahrsstoffe_biologische_arbeitsstoffe.htm https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/gefahrschutz/z/gefahrsstoffe_biologische_arbeitsstoffe.htm https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/_functions/BereichsPublikationssuche_Formular.html?nn=8580646 https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/_functions/BereichsPublikationssuche_Formular.html?nn=8580646 https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile&v=4 https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile&v=4 https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/ueber_uns/standorte/index.htm https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/ueber_uns/standorte/index.htm </p>
Hinweise	<p>Die Anzeigepflicht kann auch dadurch erfüllt werden, dass dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt innerhalb</p>

Modul	Sachverhalt
	der im nächsten Abschnitt genannten Frist die Kopie einer Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift übermittelt wird, wenn diese gleichwertige Angaben enthält.
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal