

Information zur Anzeigepflicht nach Biostoffverordnung- BioStoffV

Anzeigepflichten gelten für Tätigkeiten in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und der Biotechnologie

Mit Neufassung haben sich diese Anzeigepflichten nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 BioStoffV wesentlich geändert. Die Anzeigepflicht beschränkt sich nicht nur auf die erstmalige Aufnahme gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2, sondern besteht auch für Tätigkeiten mit **Biostoffen der Risikogruppe 3, die nicht erlaubnispflichtig sind**.

Nicht erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 sind:

- gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind sowie
- nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung der Schutzstufe 2 zugeordnet sind.

HIV, HBV und HCV sind jeweils in die Risikogruppe 3(**) eingestuft. So müssen jetzt z. B. Tätigkeiten in der **HIV-, HBV oder HCV-Diagnostik**, aber auch Tätigkeiten mit **nicht ausgetesteten humanen Probenmaterialien** grundsätzlich angezeigt werden.

Diagnostische Einrichtungen, die **Tätigkeiten der Schutzstufe 2 zum Nachweis von Biostoffen der Risikogruppe 3** im Rahmen der **Erstdiagnostik** durchführen, müssen diese ebenfalls anzeigen, da es sich um nicht erlaubnispflichtige Tätigkeiten handelt, wie z.B. Untersuchungen im Rahmen der Tuberkulosedagnostik wie mikroskopische Direktuntersuchungen zum Nachweis säurefester Stäbchen, die kulturelle Anzucht in flüssigen und festen Nährmedien ausgehend vom Primärmaterial sowie die Probenbehandlung und Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (z. B. PCR).

Auch für Änderungen bereits erlaubter bzw. angezeigter Tätigkeiten, die relevant für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten sind, gilt die Anzeigepflicht. Dies kann z. B. die Aufnahme von Tätigkeiten mit besonders virulenten Stämmen oder mit weiteren Biostoffen hoher Risikogruppen sein.

Soll eine nach § 15 erlaubnispflichtige Tätigkeit eingestellt werden, so ist dies ebenfalls anzeigepflichtig.

Anzeigepflichten gelten für Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Anzeigepflichten der BioStoffV beschränken sich bei Einrichtungen des Gesundheitsdienstes auf Sonderisolierstationen (Patientenstationen der Schutzstufe 4). Die Aufnahme eines mit einem Krankheitserreger der Risikogruppe 4 infizierten oder infektionsverdächtigen Patienten in eine derartige Station muss unverzüglich angezeigt werden. Dies gilt auch für die vorläufige Einstellung der erlaubnispflichtigen Tätigkeit, z. B. bei Entlassung des Patienten.

**Der Musterantrag zur Anzeigepflicht ist abrufbar unter:
<http://www.thueringen.de/th7/tlv/arbeitsschutz/>**

Wenn der Musterantrag zur Anzeige in den ausgewiesenen Punkten ordnungsgemäß ausgefüllt wurde, wurde die Anzeigepflicht gegenüber dem TLV erfüllt.

Es ist möglich, die Kopie einer Anzeige, Erlaubnis oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften bei gleichwertigen Angaben z. B. Unterlagen, die Anzeigepflichten nach Infektionsschutzgesetz oder Tierseuchenerreger-Verordnung bzw. auch die Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nach Gentechnikgesetz betreffen, zu verwenden. I. d. R. sind diese im Hinblick auf die spezifischen Anforderungen der BioStoffV zu ergänzen.

Die Anzeige bei Einstellung der Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in einer Sonderisolierstation kann sich auf eine entsprechende Mitteilung beschränken.

Nichtanzeigen ist eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit!

Anzeigen müssen jeweils spätestens 30 Tage vor dem Beginn der genannten Tätigkeiten bzw. der Einstellung der erlaubnispflichtigen Tätigkeiten erfolgen.

Soweit sich die Anzeigepflicht erst mit Neufassung der BioStoffV ergeben hat, sind die Anzeigen **unverzüglich nach Kenntnis** bei der zuständigen Regionalinspektion der Abteilung 6 Arbeitsschutz des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz nachzuholen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Nichtanzeigen, das nicht richtige, nicht vollständige oder nicht rechtzeitige Erstatte einer Anzeige eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit darstellt, die bis zu einer Höhe von 5000 Euro geahndet werden kann.

Wer kann bei auftretenden Fragen helfen?

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz Abteilung Arbeitsschutz Karl-Liebknecht-Straße 498527 Suhl E-Mail: Abteilung6@tlv.thueringende		☎ 03681 73 5400 ☎ 03681 73 5203 www.verbraucherschutz-thueringen.de	
Dezernat 62 - Regionalinspektion Mittelthüringen Linderbacher Weg 30 99099 Erfurt E-Mail: as-mitte@tlv.thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Stadt Erfurt Stadt Weimar Ilm-Kreis		☎ 0361 3788-300 ☎ 0361 3788-380 www.verbraucherschutz-thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Landkreis Gotha Landkreis Sömmerda Landkreis Weimarer Land	
Dezernat 63 - Regionalinspektion Ostthüringen Otto-Dix-Str. 9 07548 Gera E-Mail: as-ost@tlv.thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Stadt Gera Stadt Jena Saale-Orla-Kreis Landkreis Saalfeld-Rudolstadt		☎ 0365 8211-0 ☎ 0365 8211-104 www.verbraucherschutz-thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Landkreis Altenburger Land Landkreis Greiz Saale-Holzland-Kreis	
Dezernat 64 - Regionalinspektion Nordthüringen Gerhart-Hauptmann-Str. 3 99734 Nordhausen E-Mail: as-nord@tlv.thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Landkreis Nordhausen Kyffhäuserkreis		☎ 03631 6133-0 ☎ 03631 6133-61 www.verbraucherschutz-thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Landkreis Eichsfeld Unstrut-Hainich-Kreis	
Dezernat 65 - Regionalinspektion Südthüringen Karl-Liebknecht-Str. 4 98527 Suhl E-Mail: as-sued@tlv.thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Stadt Suhl Stadt Eisenach Wartburgkreis		☎ 03681 73-4800 ☎ 03681 73-4890 www.verbraucherschutz-thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Landkreis Hildburghausen Landkreis Sonneberg Landkreis Schmalkalden-Meiningen	

Herausgeber: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Tennstedter Str. 8/9, 99947 Bad Langensalza

Verantwortlich: Dezernat Grundsatzangelegenheiten im Arbeitsschutz

Internet: www.verbraucherschutz-thueringen.de

Autorin: Dipl. Biologin Elke Wenzel

Stand: Januar 2015