

Informationen zur Erlaubnispflicht nach Biostoffverordnung - BioStoffV

Biostoffe der Risikogruppen 3 und 4 sind hochpathogene Krankheitserreger. Deswegen sieht die BioStoffV ein Erlaubnisverfahren **vor der Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie sowie der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Sonderisolerstationen)** vor. Davon sind Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3** in der Schutzstufe 3 ausgenommen. Sie unterliegen der Anzeigepflicht.

Sofern erlaubnispflichtige Tätigkeiten nach der alten Verordnung angezeigt wurden, ist keine Erlaubnis gemäß § 15 Abs.1 BioStoffV notwendig. Für Änderungen bereits erlaubter oder 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 die Aufnahme mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 sein.

Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach BioStoffV, die zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen erfüllt sein müssen, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in den genannten Tätigkeitsbereichen aufgenommen werden dürfen. Dies setzt insbesondere die Bestellung einer fachkundigen Person, die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung sowie die Umsetzung aller für die jeweilige Schutzstufe notwendigen Maßnahmen entsprechend der BioStoffV und den geltenden TRBA voraus. Dadurch wird dem Gefährdungspotenzial der entsprechenden Tätigkeiten Rechnung getragen und die erforderliche staatliche Kontrolle ermöglicht.

Die Behörde hat die Erlaubnis zu erteilen, wenn alle Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind, die einzuhalten sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen. Sie kann durch Nebenbestimmungen wie Bedingungen und Auflagen den Erlaubnisumfang bestimmen.

Können andere öffentlich-rechtliche Genehmigungsverfahren im Rahmen der Konzentrationswirkung eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV einschließen oder ersetzen?

○ **Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz oder nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung:**

Die Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) bzw. nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV) wird jeweils personengebunden erteilt. Sie besagt, dass diese Personen mit Krankheitserregern bzw. Tierseuchenerregern arbeiten dürfen. Die Erlaubniserteilung nach IfSG bzw. TierSeuchErV ist an eine Sachkenntnis (spezifische Ausbildung und einschlägige Berufserfahrung) geknüpft. Sollen entsprechende Arbeiten durchgeführt werden, fordert das IfSG „geeignete Räume“, konkretisiert jedoch diese Anforderung nicht.

Die Erlaubnisse nach § 44 IfSG bzw. § 2 TierSeuchErV decken grundsätzlich nicht die Anforderungen nach § 15 BioStoffV ab.

- **Baurechtliche Genehmigung:**

Bei Baugenehmigungsverfahren mit Konzentrationswirkung enthalten die Baugenehmigungen baulich-technische Bestimmungen, jedoch keine Betriebsanforderungen. Ein Baugenehmigungsbescheid richtet sich auf die Errichtung einer baulichen Anlage; Adressat des Baugenehmigungsbescheides ist der Bauherr, der nicht in jedem Fall der Nutzer ist.

Die Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV richtet sich auf die Durchführung von Tätigkeiten (Betriebsanforderungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten), der Adressat ist hier der Arbeitgeber.

Aufgrund dieser Unterschiede kann der Baugenehmigungsbescheid i. d. R. nicht die Erlaubnis nach BioStoffV ersetzen oder beinhalten.

- **Gentechnische Genehmigungen:**

Das Gentechnikgesetz (GenTG) sieht in § 22 eine Konzentrationswirkung für die Genehmigung gentechnischer Anlagen vor. Sind bei der im Rahmen der Anlagengenehmigung beschriebenen gentechnischen Arbeit (hier der Sicherheitsstufe 3 oder 4) auch Tätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 in der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie vorgesehen, so kann die gentechnische Genehmigung auch die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV für diese Biostoffe beinhalten.

Weitergehende Forderungen der BioStoffV, wie z. B. die Benennung einer fachkundigen Person (hier: § 10 Abs. 2 BioStoffV, TRBA 200) bleiben unberührt.

Stehen diese Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 jedoch nicht im Zusammenhang mit dem Gentechnikprojekt, so werden sie nicht von der Konzentrationswirkung des § 22 GenTG erfasst und bedürfen einer gesonderten Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV.

Das in Thüringen gültige Musterformblatt Erlaubnisantrag ist abrufbar unter <http://www.thueringen.de/th7/tlv/arbeitsschutz/>

Die Erlaubnis ist schriftlich zu beantragen. Das Musterformblatt enthält alle nach § 15 Abs. 3 BioStoffV geforderten Unterlagen und soll dem Arbeitgeber die Antragstellung erleichtern und der zuständigen Behörde eine zeitnahe Bearbeitung ermöglichen.

**Ohne Erlaubnis eine Tätigkeit aufzunehmen ist mindestens eine
bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit!**

Es wird darauf hingewiesen, dass das Durchführen einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit ohne Erlaubnis eine bußgeldbewehrte Ordnungswidrigkeit darstellt, die bis zu einer Höhe von 5000 Euro geahndet werden kann.

Wenn durch eine solche Handlung das Leben und die Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet sind, liegt nach § 26 Nr. 2 des Arbeitsschutzgesetzes eine Straftat vor. Bei einer Straftat ist die zuständige Arbeitsschutzbehörde verpflichtet, diese der zuständigen Staatsanwaltschaft mitzuteilen.

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 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 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 Landkreis Eichsfeld Unstrut-Hainich-Kreis	Dezernat 65 - Regionalinspektion Südthüringen Karl-Liebnecht-Str. 4 98527 Suhl E-Mail: as-sued@tlv.thueringen.de <u>zugeordnete Aufsichtsgebiete:</u> Stadt Suhl Stadt Eisenach Wartburgkreis 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