

Datum:

Absender:

► Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen und bei nicht ausreichendem Platzangebot Anlage anfügen. ◀

## Anzeige für Tätigkeiten mit Biostoffen nach § 16 Biostoffverordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I Nr. 40 vom 22.07.2013 S. 2514), die zuletzt am 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist

### **A. der erstmaligen Aufnahme:**

- a) gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 a. BioStoffV) sowie mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (\*\*) gekennzeichnet sind,
- b) 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, (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 b. BioStoffV)

in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie

### **B. der Änderung:**

- a) einer erlaubten Tätigkeit (§ 16 Abs. 1 Nr. 2. BioStoffV)
- b) einer angezeigten Tätigkeit (§ 16 Abs. 1 Nr. 2. BioStoffV)

### **C. der Inbetriebnahme:**

- einer Patientenstation der Schutzstufe 4 bei Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten sowie die anschließende Außerbetriebnahme (§ 16 Abs. 1 Nr. 3. BioStoffV)

### **D. des Einstellens:**

- einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit (§ 16 Abs. 1 Nr. 4. BioStoffV)

### **Beizufügende Anlagen:**

- zu Nr. 1: Aufgabenübertragung § 13 Abs. 2 ArbSchG (optional)
- zu Nr. 2: Kopie des Erlaubnisbescheids und / oder vorausgegangener Anzeigen gem. § 16 BioStoffV (optional)
- zu Nr. 3: Kopie der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (optional)
- zu Nr. 4: Kopie des Genehmigungsbescheides nach Gentechnikrecht (optional)
- zu Nr. 6: Ausführliche Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten
- zu Nr. 7: Verzeichnis der eingesetzten Biostoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV
- zu Nr. 8: Lageskizzen, Grundrisse sowie Stellpläne der Ausstattung der Räume aus denen 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 Schutzausrüstungen und der Straßenkleidung; hervorgehen.
- zu Nr. 9: Gefährdungsbeurteilung, insbesondere Dokumentation der Schutzmaßnahmen („wer macht was bis wann?“)
- zu Nr. 9: Konzept zur (geplanten) Instandhaltung (optional)
- zu Nr. 9: Prüfprotokolle der Inbetriebnahme der sicherheitstechnischen Einrichtungen (z.B. MSW; Autoklav).
- zu Nr. 9: Angaben zur Abfall- und Abwasserentsorgung (optional)
- zu Nr. 9: Hygieneplan
- zu Nr. 9: Auflistung möglicher Abweichungen mit Begründung (optional)

**1. Name und Anschrift des Arbeitgebers i. S. § 2 (3) des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) und der verantwortlichen Person nach § 13 (1) ArbSchG:**

<b>Betrieb / Einrichtung / Institution:</b>		
<b>Adresse:</b>		<b>Anschrift der Betriebsstätte (falls abweichend):</b>
<b>Vorname &amp; Name:</b>		<b>Funktion:</b>
<b>Telefonnummer:</b>	<b>Telefaxnummer:</b>	<b>E-Mail-Adresse:</b>

**Verantwortliche Person (§ 13 (2) Arbeitsschutzgesetz)** (falls abweichend von 1.; bitte die schriftliche Aufgabenübertragung als Anlage beifügen.)

<b>Vorname &amp; Name:</b>		<b>Funktion:</b>
<b>Telefonnummer:</b>	<b>Telefaxnummer:</b>	<b>E-Mail-Adresse:</b>

**Weitere für Sicherheit und Gesundheitsschutz verantwortliche Person am Arbeitsplatz Labor- o. Projektleiter bzw. Person mit vergleichbaren Aufgaben** (falls abweichend von 1.):

<b>Vorname &amp; Name:</b>		<b>Funktion:</b>
<b>Telefonnummer:</b>	<b>Telefaxnummer:</b>	<b>E-Mail-Adresse:</b>

**2. Erlaubnis nach § 15 BioStoffV bzw. vorausgegangene Anzeigen gem. § 16 BioStoffV**  
 (Wenn ja, bitte Kopie des Erlaubnisbescheids und/ oder vorausgegangene Anzeigen gem. § 16 BioStoffV als Anlage beifügen.)

<b>Aktenzeichen:</b>	<b>Datum:</b>
----------------------	---------------

**3. Erlaubnisinhaber nach § 44 Infektionsschutzgesetz**  
 (Falls vorhanden bitte Kopie der Erlaubnis als Anlage beifügen.)

<b>Vorname &amp; Name:</b>		<b>Funktion:</b>
<b>Telefonnummer:</b>	<b>Telefaxnummer:</b>	<b>E-Mail-Adresse:</b>

<b>Ausstellende Behörde:</b>	
<b>Aktenzeichen:</b>	<b>Datum:</b>

**4. Ist für den betroffenen Bereich eine Genehmigung nach dem Gentechnikrecht erforderlich oder ist diese beantragt?**  
 (Falls ja, bitte Kopie des Genehmigungsbescheides als Anlage beifügen.)

<b>Behörde:</b>	
<b>Aktenzeichen:</b>	<b>Datum:</b>
<b>Status</b> <input type="checkbox"/> erteilt <input type="checkbox"/> beantragt <input type="checkbox"/> nicht erteilt	

**5. Anzahl der Beschäftigten, die die angezeigten Tätigkeiten durchführen werden:**

männlich:	weiblich:	Jugendliche unter 18 Jahren:
-----------	-----------	------------------------------

**6. Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten**

(Ausführliche Beschreibung bitte als Anlage beifügen.)

**Datum der geplanten Aufnahme / Änderung / Einstellung der Tätigkeiten:**

---

---

**7. Eingesetzte oder vorkommende Biostoffe**

(Bitte Biostoffverzeichnis nach § 7 Abs. 2 BioStoffV als Anlage beifügen.)

Spezies	Risiko- gruppe	Übertragungsweg

Sind sensibilisierende und / oder toxische Wirkungen eingesetzter oder vorkommender Biostoffe bekannt?

ja                       nein                       nicht bekannt

Wenn ja,

Biostoff (Spezies)	Bekannte Wirkung

(Weitere Angaben bitte ggf. als Anlage beifügen.)

## 8. Angaben zur Arbeitsstätte, Bezeichnung und Lage der Räume

Bitte Lageskizze, Grundrisse der Räume und Stellpläne der sicherheitsrelevanten Geräte als Anlage beifügen.)

Gebäude (Nr. / Bezeichnung)	Raum (Nr. / Bezeichnung)	Größe (m <sup>2</sup> / m <sup>3</sup> )	Raumfunktion (z.B: Labor, Spülküche)

## 9. Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung

(Bitte als Anlage beifügen)

Eine Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt am:	
<b>Risikogruppe</b> des Biostoffs mit dem höchsten Gefährdungsgrad	
Sicherheitsmaßnahmen folgender <b>Schutzstufe</b> sind erforderlich	

### a. Bauliche und Technische Schutzmaßnahmen (vgl. Anh. II bzw. III BioStoffV):

(Liste ggf. in einer Anlage ergänzen.)

Nr.	Bauliche und Technische Schutzmaßnahmen	umgesetzt	
		ja	nein
1.	Abgetrennter Schutzstufenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Eigene Geräte im Schutzstufenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Autoklav oder gleichwertige Sterilisationseinheit im Schutzstufenbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Kontaminierte Prozessabluft wird nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Werkbänke und Fußböden, die wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Oberflächen sind beständig gegen die verwendeten Desinfektionsmittel und Chemikalien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Dekontaminations- und Wascheinrichtungen für die Beschäftigten sind vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Einsicht in den Arbeitsbereich ist vorgesehen (z.B. durch Fenster, Videosystem)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.	Notrufmöglichkeit bei Alleinarbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen ist vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Geräte (z.B. Zentrifugen) setzen keine Bioaerosole frei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**b. Organisatorische Schutzmaßnahmen:**

(Liste ggf. in einer Anlage ergänzen.)

Nr.	Organisatorische Schutzmaßnahmen	umgesetzt	
		ja	nein
1.	Beschäftigte duschen vor dem Verlassen des Schutzbereichs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Kontaminierte feste und flüssige Abfälle werden vor der endgültigen Entsorgung mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren inaktiviert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Biostoffe werden unter Verschluss aufbewahrt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Vektoren (z.B. von Nagetieren) werden wirksam kontrolliert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Zugangsbeschränkung § 10 (1) BioStoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Betriebsanweisungen gemäß § 14 (1) BioStoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Maßnahmen bei Betriebsstörungen oder Unfällen gemäß § 13 (1) BioStoffV festgelegt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Unterweisung gemäß § 14 (2) u. (3) BiostoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	regelmäßige Prüfungen gemäß § 8 (6) BioStoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Hygieneplan § 10 (1) b und § 11 (1) BioStoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	sichere Entsorgung gebrauchter spitzer und scharfer Arbeitsmittel gemäß § 10 (1) Nr. 2 bzw. § 11 (4) BioStoffV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**c. Persönliche Schutzmaßnahmen:**  
(Liste ggf. in einer Anlage ergänzen.)

Nr.	Persönliche Schutzmaßnahmen	umgesetzt	
		ja	nein
1.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Als Anlage sind beizufügen:**

- Konzept zur geplanten Instandhaltung (Inspektion, Wartung, Instandsetzung) der baulichen und technischen Schutzmaßnahmen.
- Hygieneplan

**Bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung und der Festlegung der Schutzmaßnahmen wurde von folgenden Vorgaben (z.B. BioStoffV, TRBA, ABAS-Empfehlungen/-Stellungnahmen) abgewichen [optional, falls relevant]**

(Auflistung der Abweichungen mit Begründung bitte in einer Anlage beifügen.)

**10. Durchzuführende Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge**

	Art der Vorsorge gem. ArbMedVV
Pflichtvorsorge	
Angebotsvorsorge	
Immunisierungsangebot	

**11. An der Gefährdungsbeurteilung beteiligte Personen:**

Ort, Datum	Name und Unterschrift des Arbeitgebers
Name und Unterschrift der verantwortlichen Person (§ 13 Abs. 2 ArbSchG)	Name und Unterschrift der fachkundigen Person
Name und Unterschrift des Betriebsarztes	

**Bitte beachten Sie nachstehende Informationen zum Thema Datenschutz:**

Für die Antragsbearbeitung gilt die Datenschutzbestimmung der für Sie zuständigen Bezirksregierung in Nordrhein-Westfalen.

Bezirksregierung Düsseldorf: [Datenschutzhinweise](#) | [Bezirksregierung Düsseldorf](#)

Bezirksregierung Köln: [Datenschutzhinweise](#) | [Bezirksregierung Köln](#)

Bezirksregierung Detmold: [Datenschutzhinweise](#) | [Bezirksregierung Detmold](#)

Bezirksregierung Arnsberg: [Datenschutzhinweise](#) | [Bezirksregierung Arnsberg](#)

Bezirksregierung Münster: [Datenschutzhinweise](#) | [Bezirksregierung Münster](#)