

99006050001000

Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen Erteilung

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/services/99006050001000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006050001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Risikogruppe, Versuchstierhaltung, Biologische Arbeitsstoffe, Schutzstufe, Biostoffe, Biotechnologie, Laboratorien
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (individuell, 006)
Verrichtungskennung	Erteilung (001)

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	
Fachlich freigegeben am	27.02.2024
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW
Handlungsgrundlage	§ 15 Biostoffverordnung (BioStoffV) https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html
Teaser	Wenn Sie in Laboratorien, Versuchstiereinrichtungen oder in der Biotechnologie erstmalig Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 aufnehmen möchten, müssen Sie hierfür eine Erlaubnis beantragen. Näheres erfahren Sie hier.
Volltext	Die Biostoffverordnung (BioStoffV) fasst die Biologischen Arbeitsstoffe unter dem Begriff „Biostoffe“ zusammen. 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. Die Organismen werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft in die Risikogruppen 1 bis 4 eingestuft, wobei Risikogruppe 1 die geringste Gefährdung bedeutet. Biostoffe der Risikogruppen 3 und 4 sind hochpathogene Krankheitserreger. Deswegen sieht die BioStoffV ein Erlaubnisverfahren vor der Aufnahme von bestimmten Tätigkeiten vor. Das bedeutet, dass bestimmte Tätigkeiten mit Biostoffen verboten sind, es sei denn, die zuständige Bezirksregierung hat hierfür eine Erlaubnis erteilt. Erst das Vorliegen der Erlaubnis

Modul

Sachverhalt

legalisiert also diese Tätigkeiten.

Die Erlaubnispflicht besteht für die vier Bereiche Gesundheitswesen, Biotechnologie, Laboratorien und Versuchstierhaltung, wenn bestimmte Kriterien nach der Biostoffverordnung erfüllt sind.

Eine Erlaubnispflicht besteht für folgende Tätigkeiten:

- in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4
- in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Arbeiten der Schutzstufe 4, also bei Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffen.

Erforderliche Unterlagen

Dem Antrag sind nach der Biostoffverordnung folgende Unterlagen beizufügen:

- Name und Anschrift des Arbeitgebers,
- Name des Erlaubnisinhabers nach dem Infektionsschutzgesetzes,
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung unter Angabe

a) der eingesetzten oder vorkommenden Biostoffe und der Schutzstufe der Tätigkeit,

b) der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen einschließlich der Angaben zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Maßnahmen,

- Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.
- schriftliche Aufgabenübertragung der verantwortlichen Person nach § 13 Abs. 2 Arbeitsschutzgesetz
- Name und Fachkundenachweise für die nach der Biostoffverordnung benannten fachkundigen Personen
Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3 Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200 Nr. 6. Abs. 3 Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nr. 6. Abs. 3 Kopie der schriftlichen Bestellung
- Führungszeugnis (Belegart O) der benannten

Modul

Sachverhalt

Personen

- Kopie der Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz (nicht notwendig für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes)
- Lageplan der Gebäude und Grundrisszeichnung (inkl. farblicher Kennzeichnung der Flucht- und Rettungswege)
- Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach der BioStoffverordnung
- Tätigkeitsbeschreibung
- Dokumentation der Schutzmaßnahmen
- Wartungskonzept
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach der BioStoffverordnung i.V.m. dem Arbeitsschutzgesetz, inkl. Stand der Umsetzung der Maßnahmen und Benennung des hierfür Verantwortlichen (Vorgehensweise bei der Durchführung und Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung wird in TBRA 400 "Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen" ausgeführt)
- Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr: Beschreibung, wie Gefahren abzuwehren sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können
- Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung: Angaben über Inaktivierungsverfahren, innerbetrieblichen Transport und verwendete Geräte
- ggf. Genehmigung nach Gentechnikrecht: Kopie des Genehmigungsbescheides

Voraussetzungen

Erfüllung der baulichen, technischen, organisatorischen und Voraussetzungen der BioStoffV zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor der Gefährdung durch die Tätigkeiten.

Kosten

Kostenhöhe (variabel): von EUR 500 bis EUR 1.500

Richtet sich nach der jeweiligen Verwaltungsgebührenordnung des Landes bzw. nach den Gebührensatzungen der nach Landesrecht zuständigen Stellen.

Modul	Sachverhalt
Verfahrensablauf	• Der Antrag auf Erlaubnis ist schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Stelle einzureichen. • Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen. • Bei positiver Prüfung erteilt die Behörde die Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. • Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn die Anforderungen der BioStoffV erfüllt werden, die erforderlich sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Die Erlaubnis muss vor der erstmaligen Aufnahme der Tätigkeit beantragt werden. Erst nach Erteilung der Erlaubnis darf die Tätigkeit aufgenommen werden (Erlaubnisvorbehalt mit Tätigkeitsverbot).
weiterführende Informationen	https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/_functions/BereichsPublikationssuche_Formular.html?nn=8701972 https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html
Hinweise	Es gibt folgende Hinweise: Diese Regelung der BioStoffV stellt ein präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt dar. Dadurch wird dem Gefährdungspotenzial der entsprechenden Tätigkeiten Rechnung getragen und die erforderliche staatliche Kontrolle ermöglicht. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach BioStoffV und damit alle Betriebsanforderungen. 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 (gestaltender Verwaltungsakt). Eine Erlaubnis bietet beiden Seiten (genehmigender Behörde und Arbeitgeber) Rechtssicherheit.

Modul	Sachverhalt
	Wenn ohne Erlaubnis nach § 15 Absatz 1 Satz 1 BiostoffV eine dort genannte Tätigkeit aufgenommen wird, stellt dies eine Ordnungswidrigkeit dar. Wenn es sich um eine vorsätzliche Handlung handelt, die Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, ist dies nach § 26 Nummer 2 des Arbeitsschutzgesetzes strafbar.
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage Widerspruch (je nach Landesrecht kann der Widerspruch ausgeschlossen sein)
Kurztext	• Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen Erteilung • Erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie ist erlaubnispflichtig • Außerdem erlaubnispflichtig: Arbeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Zuständige Stelle: Richtet sich nach dem jeweiligen Bundesland
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	