

99006050001000

Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6022553/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006050001000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen
Typisierung	3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	

Modul	Sachverhalt
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	Biostoffverordnung (BioStoffV): • § 15 Erlaubnispflicht
Teaser	Wenn Sie in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmalig Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 aufnehmen möchten, müssen Sie hierfür eine Erlaubnis beantragen. Gleiches gilt für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 vorgesehen sind.
Volltext	<p>Wenn Sie in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmalig Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 aufnehmen möchten, müssen Sie hierfür eine Erlaubnis beantragen. Gleiches gilt für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 vorgesehen sind.</p> <p>Die Biostoffverordnung (BioStoffV) fasst die Biologischen Arbeitsstoffe unter dem Begriff „Biostoffe“ zusammen. Unter Biostoffen versteht man im Wesentlichen Mikroorganismen, wie Bakterien, Viren oder Pilze, die den Menschen durch Infektionen, toxische odersensibilisierende Wirkungen gefährden können.</p> <p>Die Biostoffe 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 können beim Menschen schwere Krankheiten hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen. Deswegen sieht die BioStoffV ein Erlaubnisverfahren vor der Aufnahme von bestimmten Tätigkeiten vor.</p>

Modul

Sachverhalt

Das bedeutet, dass bestimmte Tätigkeiten mit Biostoffen erst dann durchgeführt werden dürfen, wenn die zuständige Behörde hierfür eine Erlaubnis erteilt hat.

Die Erlaubnispflicht besteht für die vier Bereiche Gesundheitswesen, Biotechnologie, Laboratorien und Versuchstierhaltung. Tätigkeiten mit Organismen der Risikogruppe 3 (***) bedürfen keiner Erlaubnis. Für folgende Tätigkeiten:

- in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4, das heißt mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4
- in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Tätigkeiten der Schutzstufe 4, also Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 4

Erforderliche Unterlagen

Dem Antrag sind nach der Biostoffverordnung folgende Unterlagen beizufügen:

- Name und Anschrift des Arbeitgebers,
- Anschrift der Betriebsstätte (falls abweichend von Anschrift des Arbeitgebers),
- Name und Kontaktdaten des Erlaubnisinhabers nach dem Infektionsschutzgesetz,
- Kopie der Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz (nicht notwendig für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes),
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung unter Angabe der eingesetzten oder vorkommenden Biostoffe und der Schutzstufe der Tätigkeit, der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen einschließlich der Angaben zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Maßnahmen,
- Name der verantwortlichen Person nach § 13 Absatz 2 Arbeitsschutzgesetz und die schriftliche Aufgabenübertragung an diese Person,
- Name, Kontaktdaten und Fachkundenachweise für die nach der Biostoffverordnung benannten fachkundigen Personen: Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nummer 6 Absatz 3, Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200

Modul

Sachverhalt

Nummer 6. Absatz 3, Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nummer 6 Absatz 3, Kopie der schriftlichen Bestellung und Aufgabenfestlegung,

- Führungszeugnis (Belegart O) der benannten Personen,
- Lageplan der Arbeitsstätte und Grundrisszeichnung (inklusive farblicher Kennzeichnung der Flucht- und Rettungswege),
- Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach der Biostoffverordnung Tätigkeitsbeschreibung mit Zuordnung zu den Arbeitsräumen,
- Dokumentation der Schutzmaßnahmen,
- Konzept zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Schutzmaßnahmen,
- Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach der Biostoffverordnung in Verbindung mit dem Arbeitsschutzgesetz, inklusive 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,
- Genehmigung nach Gentechnikrecht: Kopie des Genehmigungsbescheides,

Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

Voraussetzungen

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

Kosten

Die Gebühren werden nach § 16 des

Modul	Sachverhalt
	Landesgebührengesetzes in Verbindung mit Nummer 0.1 des Gebührenverzeichnisses des Umweltministeriums (GebVerZ UM) erhoben (bis zu 10.000 EUR).
Verfahrensablauf	Nachdem Sie die Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragt haben, prüft die zuständige Behörde den Antrag und fordert gegebenenfalls Unterlagen nach. Im Anschluss erfolgt eine Überprüfung der für die Arbeiten genutzten Einrichtungen vor Ort.
Bearbeitungsdauer	
Frist	Die Erlaubnis muss vor der erstmaligen Aufnahme der Tätigkeit beantragt werden. Erst nach Erteilung der Erlaubnis darf die Tätigkeit aufgenommen werden.
weiterführende Informationen	
Hinweise	<p>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.</p> <p>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.</p>

Modul	Sachverhalt
Rechtsbehelf	• Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	