

99006050001000, 99006050001000

# Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/489306366/L100040>

| Modul                     | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leistungsschlüssel        | 99006050001000, 99006050001000                                                                                                                                                                                                     |
| Leistungsbezeichnung I    | Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen                                                                                                                                                               |
| Leistungsbezeichnung II   |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Typisierung               | 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung                                                                                                                                                                                            |
| Quellredaktion            | Niedersachsen                                                                                                                                                                                                                      |
| Freigabestatus Katalog    | unbestimmter Freigabestatus                                                                                                                                                                                                        |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus                                                                                                                                                                                                        |
| Begriffe im Kontext       | Biostoffe, Biotechnologie, Biologische Arbeitsstoffe, Arbeitnehmerschutz, Versuchstierhaltung, Schutzstufe 3, Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Arbeitsschutz, Schutzstufe 4, Laboratorien, Risikogruppe, §15 BioStoffV |
| Leistungstyp              | Leistungsobjekt mit Verrichtung                                                                                                                                                                                                    |
| Leistungsgruppierung      | Arbeitsschutz (006)                                                                                                                                                                                                                |

| Modul                         | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verrichtungskennung           | Erteilung (001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SDG-Informationsbereich       | Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Lagen Portalverbund           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Nein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fachlich freigegeben am       | 10.03.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fachlich freigegeben durch    | Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Handlungsgrundlage            | <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html">https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html</a><br><a href="https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html">https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Teaser                        | Für die Tätigkeit mit Biostoffen der Schutzstufen 3 und 4 benötigen Sie die Erlaubnis der zuständigen Stelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Volltext                      | <p>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 Sonderisolierstationen vor. Erst wenn die zuständige Behörde dem Arbeitgeber diese Erlaubnis erteilt hat, dürfen die entsprechenden Tätigkeiten durchgeführt werden.</p> <p>Hinweis: Sofern erlaubnispflichtige Tätigkeiten nach der alten Verordnung vor Inkrafttreten der BioStoffV vom 15.03.2013 angezeigt wurden und die der Anzeige zugrundeliegenden baulichen, technischen und organisatorischen Bedingungen nach dem 30. September 2021 nicht wesentlich verändert wurden, ist keine Erlaubnis gemäß § 15 Abs.1 BioStoffV notwendig.</p> |
| Erforderliche Unterlagen      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgabenübertragung § 13 Abs. 2 ArbSchG</li> <li>• Fachkundige Person: Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Modul                        | Sachverhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fachkundige Person: Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3</li> <li>• Fachkundige Person: Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3</li> <li>• Fachkundige Person: Kopie der schriftlichen Bestellung</li> <li>• Kopie der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz</li> <li>• Lageskizze, Grundriss der Räume</li> <li>• Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV (Biostoffverzeichnis)</li> <li>• Tätigkeitsbeschreibung</li> <li>• Dokumentation der Schutzmaßnahmen</li> <li>• Wartungskonzept</li> <li>• Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr nach § 13 Abs. 3 BioStoffV</li> <li>• Angaben zur Abfall- und Abwasserentsorgung</li> </ul> |
| Voraussetzungen              | Erfüllung der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Anforderungen der BioStoffV zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor der Gefährdung durch die Tätigkeiten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kosten                       | <p>Die Gebührenhöhe wird durch die Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen und Leistungen (Allgemeine Gebührenordnung - AllGO-) bestimmt.</p> <p>Tarifstelle 5.7.1 Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV einschließlich der Anforderung weiterer Unterlagen nach § 15 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 3 BioStoffV nach Zeitaufwand, jedoch mindestens 770 €</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Verfahrensablauf             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bearbeitungsdauer            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Frist                        | Eine Aufnahme der Tätigkeiten ist erst nach erfolgter Erlaubnis möglich (Erlaubnisvorbehalt mit Tätigkeitsverbot).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| weiterführende Informationen |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hinweise                     | Diese Regelung der BioStoffV stellt ein präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt dar. Dadurch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Modul

## Sachverhalt

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.

Die Anträge auf Erlaubnis sind im Rahmen der ausgewiesenen örtlichen Zuständigkeiten an die entsprechenden Regionalinspektionen zu stellen. Diese können Sie bei auftretenden Fragen zur Antragstellung unterstützen.

[https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/arbeitsschutz/gefahrstoffe\\_und\\_biologische\\_arbeitsstoffe/gefahrstoffe-und-biologische-arbeitsstoffe-52103.html](https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/arbeitsschutz/gefahrstoffe_und_biologische_arbeitsstoffe/gefahrstoffe-und-biologische-arbeitsstoffe-52103.html)

[https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/arbeitsschutz/gefahrstoffe\\_und\\_biologische\\_arbeitsstoffe/gefahrstoffe-und-biologische-arbeitsstoffe-52103.html](https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/arbeitsschutz/gefahrstoffe_und_biologische_arbeitsstoffe/gefahrstoffe-und-biologische-arbeitsstoffe-52103.html)

## Rechtsbehelf

### Kurztext

- 
- 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: Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen

| Modul             | Sachverhalt                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ansprechpunkt     | Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen                                                                                     |
| Zuständige Stelle |                                                                                                                              |
| Formulare         | Antrag auf Erlaubnis nach § 15 Biostoffverordnung                                                                            |
| Ursprungsportal   | Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen, Applying for permission to work with biological agents |