

99006025000000

Biologische Arbeitsstoffe, Erlaubnis beantragen

Heruntergeladen am 30.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6002519-99006025000000/L100009>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006025000000
Leistungsbezeichnung I	Biologische Arbeitsstoffe, Erlaubnis beantragen
Leistungsbezeichnung II	Biologische Arbeitsstoffe, Erlaubnis beantragen
Typisierung	4 - Land: Regelung
Quellredaktion	Sachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	• § 18 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) - Verordnungsermächtigungen • § 15 Biostoffverordnung (BioStoffV) - Erlaubnispflicht • Sächsisches Kostenverzeichnis (SächsKVZ), Lfd. Nr. 11 – Arbeitssicherheit, Arbeitsschutz, Arbeitsstätte, Biostoffe
Teaser	Für die Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Schutzstufe 3 und 4 benötigen Arbeitgeber *
Volltext	Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten nach § 15 Abs. 1 Biostoffverordnung (BioStoffV). Für die Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Schutzstufe 3 und 4 benötigen Arbeitgeber* die Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach BioStoffV zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den möglichen Gefährdungen durch diese Tätigkeiten. Die Erlaubnis ist notwendig, wenn Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in: • Laboratorien, • der Versuchstierhaltung oder • in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden sollen. Darüber hinaus muss eine Erlaubnis zur Aufnahme der Tätigkeit vorliegen, wenn ein Gesundheitsdienst eingerichtet werden soll, für den die Schutzstufe 4 erforderlich ist. Hinweis: Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, bedürfen keiner

Modul	Sachverhalt
	Erlaubnis. *) Um verständlich zu bleiben, beschränken wir uns auf die verallgemeinernden Personenbezeichnungen, sie beziehen sich immer auf jedes Geschlecht – d. Red.
Erforderliche Unterlagen	Pflichtunterlagen: • vollständig ausgefülltes Formular bzw. elektronischer Antrag • Name der als fachkundig benannten Person • Aufgabenübertragung nach § 10 Abs. BioStoffV und § 13 Abs. 2 ArbSchG • Nachweis Befähigung nach TBRA 200 • Angaben zum Erlaubnisinhaber nach § 44 IfSG und eine Kopie der Erlaubnis (siehe Voraussetzungen) • Lageplan, Grundriss und Bezeichnung der Räumlichkeiten, einschließlich der Flucht- und Rettungswege in Form von technischen Zeichnungen • Tätigkeitsbeschreibung • Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung unter Angabe der eingesetzten und vorkommenden Biostoffe, der Schutzstufe der Tätigkeit, der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen, der geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Maßnahmen. • Gefahrenabwehrplan nach § 13 Abs. 3 BioStoffV • Angaben zur Abfall- und Abwasserentsorgung Ergänzende Unterlagen: • Betriebsanweisung nach § 14 Abs. 1 BioStoffV • mögliche Abweichungen von Schutzmaßnahmen • Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV • Genehmigung nach Gentechnikrecht und eine Kopie des Genehmigungsbescheides
Voraussetzungen	• Der Arbeitgeber hat eine zuverlässige, fachkundige und befähigte Person gemäß § 10 Absatz 2 oder § 11 Absatz 7 Nr. 3 BioStoffV benannt (Voraussetzungen für die fachkundige Person in der TRBA 200 geregelt) • Die Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist zwingend erforderlich, wenn der oder die

Modul	Sachverhalt
	Antragstellende nicht unter § 45 (Ausnahmen) IfSG fällt.
Kosten	• EUR 300,00 bis EUR 3.000
Verfahrensablauf	Sie beantragen die Erlaubnis für die beabsichtigte Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen schriftlich mittels des hier und auf den Seiten der Landesdirektion Sachsen verlinkten Formulars.
Bearbeitungsdauer	
Frist	keine
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	