

99006050001000, 99006050001000

Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen

Heruntergeladen am 14.06.2025

<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, Risikogruppe, Versuchstierhaltung, Laboratorien, Arbeitnehmerschutz, Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Arbeitsschutz, Biologische Arbeitsstoffe, Biotechnologie, Schutzstufe 3, Schutzstufe 4, §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	https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html
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"> • Aufgabenübertragung § 13 Abs. 2 ArbSchG • Fachkundige Person: Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3

Modul

Sachverhalt

- Fachkundige Person: Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3
- Fachkundige Person: Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3
- Fachkundige Person: Kopie der schriftlichen Bestellung
- Kopie der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz
- Lageskizze, Grundriss der Räume
- Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV (Biostoffverzeichnis)
- Tätigkeitsbeschreibung
- Dokumentation der Schutzmaßnahmen
- Wartungskonzept
- Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr nach § 13 Abs. 3 BioStoffV
- Angaben zur Abfall- und Abwasserentsorgung

Voraussetzungen

-

Kosten

Die Gebührenhöhe wird durch die Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen und Leistungen (Allgemeine Gebührenordnung - AllGO-) bestimmt.

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 €

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 wird dem Gefährdungspotenzial der entsprechenden Tätigkeiten Rechnung getragen und die erforderliche staatliche Kontrolle ermöglicht. Die Erlaubnis umfasst

Modul

Sachverhalt

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

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

Ansprechpunkt

Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen

Zuständige Stelle

Formulare

Antrag auf Erlaubnis nach § 15 Biostoffverordnung

Modul

Sachverhalt

Ursprungsportal

Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen, Applying for permission to work with biological agents