

99006050001000

# Erlaubnis zur Aufnahme von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen Erteilung

Heruntergeladen am 14.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012168/S100002>

| <b>Modul</b>              | <b>Sachverhalt</b>   |
|---------------------------|--|
| 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            | Hamburg  |
| Freigabestatus Katalog    | unbestimmter Freigabestatus  |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus  |
| Begriffe im Kontext       | Biologische Arbeitsstoffe, Biostoffe, Arbeiten mit hochgefährlichen Biostoffen, Erlaubnis für Umgang mit gefährlichen Biostoffen, Erlaubnis hochpathogenen Biostoffe, Erlaubnis Biostoffen mit Schutzstufe |
| Leistungstyp              |  |
| Leistungsgruppierung      |  |

| Modul                         | Sachverhalt   |
|-------------------------------|---|
| Verrichtungskennung           |   |
| SDG-Informationsbereich       |   |
| Lagen Portalverbund           |   |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Nein  |
| Fachlich freigegeben am       | 17.10.2022  |
| Fachlich freigegeben durch    | BJV V Arbeitnehmerschutz  |
| Handlungsgrundlage            | [§ 15 Biostoffverordnung (BioStoffV)]( <a href="http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html">http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html</a> )  |
| Teaser                        | Sie benötigen eine Erlaubnis, wenn Sie Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien, Versuchstiereinrichtungen oder in der Biotechnologie erstmalig aufnehmen möchten.  |
| Volltext                      | <p>Als Arbeitgeberin oder Arbeitsgeber benötigen Sie eine Erlaubnis der zuständigen Stelle, wenn Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmalig aufnehmen oder</li> <li>• Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffe der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes aufnehmen.</li> </ul>   |
| Erforderliche Unterlagen      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgabenubertragung nach § 13 (2) Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)</li> <li>• Genehmigung nach Gentechnikrecht (Kopie des Genehmigungsbescheides)</li> <li>• Kopie der schriftlichen Bestellung der fachkundigen Person</li> <li>• Nachweis des Berufsabschlusses der fachkundigen Person</li> <li>• Nachweis der Berufserfahrung der fachkundigen Person</li> <li>• Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen der fachkundigen Person</li> <li>• Kopie der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (InfSchG)</li> </ul> |

| Modul                        | Sachverhalt   |
|------------------------------|---|
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzeichnis der biologischen Arbeitsstoffe nach § 7 (2) der Biostoffverordnung (BioStoffV)</li> <li>• Tätigkeitsbeschreibung</li> <li>• Dokumentation der Schutzmaßnahmen</li> <li>• Wartungskonzept</li> <li>• Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrabwehr</li> <li>• Angabe zur Abfall und Abwasserentsorgung</li> </ul>  |
| Voraussetzungen              | Ihre Einrichtung verfügt über die notwendigen baulichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie qualifiziertes Personal, um die Sicherheit der Beschäftigten und anderer Personen vor Gefahren durch die ausgeführten Tätigkeiten zu gewährleisten.  |
| Kosten                       | Es fallen Gebühren an. Die Gebührenehöhe wird nach die Gebührenordnung für die Bereiche Arbeitsschutz sowie Anlagen- und Produktsicherheit (ArbSchGebO HA) bestimmt.  |
| Verfahrensablauf             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reichen Sie das Antragsformular schriftlich oder elektronisch mit den erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Stelle ein. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die zuständige Stelle prüft Ihren Antrag und Ihre Unterlagen. Bei Bedarf fordert sie weitere Unterlagen von Ihnen an.</li> <li>• Die zuständige Stelle prüft die Voraussetzungen und entscheidet über Ihren Antrag.</li> <li>• Sie erhalten den Bescheid.</li> <li>• Sie erhalten den Gebührenbescheid in der Regel separat.</li> <li>• Sie zahlen die Gebühren.</li> </ul> </li> </ul> |
| Bearbeitungsdauer            | Die Bearbeitung nimmt in etwa 4 Wochen in Anspruch.   |
| Frist                        | Beantragen Sie die Erlaubnis rechtzeitig vor dem geplanten Beginn der Tätigkeiten. Sie benötigen die Erlaubnis, bevor Sie die Tätigkeiten aufnehmen (Erlaubnisvorbehalt mit Tätigkeitsverbot).  |
| weiterführende Informationen | <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html">http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html</a></p> <p><a href="http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html">http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/_15.html</a></p> <p><a href="https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html">https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html</a></p>  |

| Modul             | Sachverhalt   |
|-------------------|---|
|                   | <p><a href="https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html">https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA.html</a></p>  |
| 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 Biostoffverordnung und damit alle Betriebsanforderungen.</p> <p>Die Behörde erteilt die Erlaubnis, wenn alle Anforderungen der Biostoffverordnung zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe erfüllt sind.</p> <p>Die zuständige Stelle kann durch Nebenbestimmungen wie Bedingungen und Auflagen den Erlaubnisumfang bestimmen (gestaltender Verwaltungsakt).</p> <p>Wenn Sie ohne Erlaubnis eine entsprechende Tätigkeit aufnehmen, begehen Sie eine Ordnungswidrigkeit. Wenn es sich um eine vorsätzliche Handlung handelt, die Leben oder Gesundheit Ihrer Beschäftigten gefährdet, machen Sie sich strafbar.</p> |
| Rechtsbehelf      | Widerspruch   |
| Kurztext          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erlaubnis der zuständigen Stelle erforderlich für Arbeitgeber bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorien</li> <li>• Versuchstierhaltung</li> <li>• Biotechnologie</li> </ul> </li> <li>• Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffen der Schutzstufe 4 in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einrichtungen des Gesundheitsdienstes</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>  |
| Ansprechpunkt     |   |
| Zuständige Stelle | Behörde für Justiz und Verbraucherschutz  |
| Formulare         |   |

**Modul**

**Sachverhalt**

Ursprungsportal

Behördenfinder Hamburg, Authority finder Hamburg  
(Currently this link is only available in german)