

Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen beantragen

Wenn Sie in Laboratorien, Versuchstiereinrichtungen oder in der Biotechnologie erstmalig Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4 aufnehmen möchten, müssen Sie hierfür eine Erlaubnis beantragen. Näheres erfahren Sie hier.

Zuständige Stellen

- [Gewerbeaufsicht des Landes Bremen, Dienstort Bremen](#)

Basisinformationen

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) fasst die Biologischen Arbeitsstoffe unter dem Begriff „Biostoffe“ zusammen. Unter Biostoffen versteht man im Wesentlichen Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze oder Viren, die den Menschen durch Infektionen, toxische, sensibilisierende oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen gefährden können.

Die Organismen 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 sind hochpathogene Krankheitserreger. Deswegen sieht die BioStoffV ein Erlaubnisverfahren vor der Aufnahme von bestimmten Tätigkeiten vor. Das bedeutet, dass bestimmte Tätigkeiten mit Biostoffen verboten sind, es sei denn, die Gewerbeaufsicht des Landes Bremen hat hierfür eine Erlaubnis erteilt. Erst das Vorliegen der Erlaubnis legalisiert also diese Tätigkeiten.

Die Erlaubnispflicht besteht für die vier Bereiche Gesundheitswesen, Biotechnologie, Laboratorien und Versuchstierhaltung, wenn bestimmte Kriterien nach der Biostoffverordnung erfüllt sind.

Eine Erlaubnispflicht besteht für folgende Tätigkeiten:

- in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4
- in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Arbeiten der Schutzstufe 4, also bei Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffen.

Voraussetzungen

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

Welche Unterlagen benötige ich?

- Dem Antrag sind nach der Biostoffverordnung folgende Unterlagen beizufügen
 - Name und Anschrift des Arbeitgebers,
 - Name des Erlaubnisinhabers nach dem Infektionsschutzgesetz,
 - 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,
 - Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.
 - schriftliche Aufgabenübertragung der verantwortlichen Person nach § 13 Abs. 2 Arbeitsschutzgesetz
 - Name und Fachkundenachweise für die nach der Biostoffverordnung benannten fachkundigen Personen
 - Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3
 - Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200 Nr. 6. Abs. 3
 - Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nr. 6. Abs. 3
 - Kopie der schriftlichen Bestellung
 - Führungszeugnis (Belegart O) der benannten Personen
 - Kopie der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (nicht notwendig für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes)
 - Lageplan der Gebäude und Grundrisszeichnung (inklusive farblicher Kennzeichnung der Flucht- und Rettungswege)
 - Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach der Biostoffverordnung
 - Tätigkeitsbeschreibung
 - Dokumentation der Schutzmaßnahmen
 - Wartungskonzept
 - Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach der Biostoffverordnung in Verbindung mit § 5 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
 - Gegebenenfalls Genehmigung nach Gentechnikrecht: Kopie des Genehmigungsbescheides

Verfahren

- Der Antrag auf Erlaubnis ist schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Stelle einzureichen.
- Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen.
- Bei positiver Prüfung erteilt die Behörde die Erlaubnis von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen.
- Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn die Anforderungen der BioStoffV erfüllt werden, die erforderlich sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen.

Rechtsgrundlagen

- [§ 15 Biostoffverordnung \(BioStoffV\)](#)

Welche Fristen sind zu beachten?

Die Erlaubnis muss vor der erstmaligen Aufnahme der Tätigkeit beantragt werden. Erst nach Erteilung der Erlaubnis darf die Tätigkeit aufgenommen werden (Erlaubnisvorbehalt mit Tätigkeitsverbot).

Wie lange dauert die Bearbeitung?

Keine Angabe.

Welche Gebühren/Kosten fallen an?

Die Kostenhöhe ist variabel und liegt zwischen 155,50 EUR und 1000 EUR. Sie richtet sich nach dem Gesundheitskostenverzeichnis des Landes Bremen.