

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet

KOM(88) 165 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 19. april 1988)

(88/C 150/05)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, navnlig artikel 118A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen udarbejdet efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være eksponeret for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet⁽¹⁾, ændret ved Akten vedrørende Spaniens og Portugals Tiltrædelse, foreskriver udstedelse af særdirektiver for visse agenser;

i henhold til nævnte direktiv skal en sådan beskyttelse så vidt muligt sikres ved hjælp af foranstaltninger, der hindrer eksponering eller holder denne på et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt;

der kan opnås mere præcis viden om farerne ved eksponering for biologiske agenser på arbejdspladsen, ved at der føres journaler;

arbejdsgiverne skal følge den tekniske udvikling med henblik på en bedre beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed;

med henblik på at sikre den højeste grad af beskyttelse, der med rimelighed kan gennemføres, er det nødvendigt, at arbejdstagerne og deres repræsentanter informeres om de sundhedsfarer, biologiske agenser kan frembyde, samt om de fornødne forholdsregler, hvorved disse farer kan reduceres eller elimineres, og de skal kunne forvisse sig om, at der træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger;

der bør træffes forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af sundheden og sikkerheden for arbejdstagere, der er eksponeret for biologiske agenser —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Målsætning

Artikel 1

1. Dette direktiv har til formål at beskytte arbejdstagere mod farer for deres sundhed og sikkerhed, herunder at forebygge sådanne farer, som opstår eller kan opstå ved, at de under arbejdet eksponeres for biologiske agenser.

2. Dette direktiv gælder for alle arbejdstagere undtagen arbejdstagere inden for søfart og luftfart.

I dette direktiv forstås ved »arbejdstagere inden for søfart og luftfart« besætningen om bord.

Definitioner

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

a) biologiske agenser: mikroorganismer, herunder mikroorganismer, som er blevet genetisk manipuleret, cellekulturer samt flercellede endoparasitter hos mennesker

(¹) EFT nr. L 327, 3. 12. 1980, s. 8.

- b) biologisk agens klassificeret i gruppe 1: en biologisk agens, der efter al sandsynlighed ikke forårsager sygdom hos mennesker. Den fremkalder ikke infektion og vil efter al sandsynlighed ikke spredes i samfundet; denne definition omfatter alle genetisk ændrede biologiske agenser, som opfylder kriterierne for god mikrobiologisk praksis som anført i bilag I
- c) biologisk agens klassificeret i gruppe 2: en biologisk agens, der kan forårsage sygdom hos mennesker, og som kan være til fare for arbejdstagere; den fremkalder sjældent infektion; den vil efter al sandsynlighed ikke spredes i samfundet, og der findes almindeligvis effektiv profylakse eller behandling
- d) biologisk agens klassificeret i gruppe 3: en biologisk agens, der kan forårsage alvorlig sygdom hos mennesker, og som udgør en alvorlig fare for arbejdstagere; der kan være risiko for, at den spredes i samfundet, men der findes sædvanligvis effektiv profylakse eller behandling
- e) biologisk agens klassificeret i gruppe 4: en biologisk agens, der forårsager alvorlig sygdom hos mennesker og udgør en alvorlig fare for arbejdstagere; der kan være stor risiko for, at den spredes i samfundet, og der findes sædvanligvis ingen effektiv profylakse eller behandling
- f) mikroorganisme: enhver mikroskopisk biologisk enhed, bestående af en celle eller mindre, der kan replikere
- g) genetisk ændret biologisk agens: en organisme, der fremstilles ved genmanipulationsteknik
- h) genmanipulation: dannelsen af en ny kombination af genetisk materiale ved indføjeelse af nucleinsyremolekyler, der på en eller anden måde er fremstillet uden for cellen, i enhver virus, bakterieplasmid eller andre vektorsystemer, således at de kan indgå i en værtsorganisme, hvor de ikke naturligt forekommer, men hvori de fortsat kan formere sig
- i) cellekultur: in-vitro dyrkning af celler isoleret fra flercellede organismer
- j) utilsigtet eksponering for biologiske agenser: enhver arbejdsaktivitet eller ethvert arbejdsområde, hvori håndtering eller anvendelse af biologiske agenser ikke er direkte tilsigtet, men hvor arbejdsaktiviteten kan medføre, at arbejdstagere eksponeres for biologiske

agenser, herunder kontakt med dyr og animalske produkter, der kan give risiko for eksponering for zoonotiske agenser, renovations- og sundhedsplejeaktiviteter, hvor der er risiko for, at personer eller patologisk materiale eksponeres for smitsomme sygdomme

- k) bevidst beslutning om arbejde med biologiske agenser: enhver arbejdsaktivitet eller ethvert arbejdsområde, hvori arbejdet har til formål at håndtere eller anvende biologiske agenser, herunder arbejde i forskningslaboratorier eller industrielle processer, hvori anvendes biologiske agenser.

Vurdering

Artikel 3

1. Dette direktiv finder anvendelse på arbejdsaktiviteter, hvor arbejderne er eller kan blive eksponeret for biologiske agenser på grund af deres arbejdsaktiviteter.

2. For ethvert arbejde eller arbejdsområde, hvor der er risiko for at blive eksponeret for biologiske agenser, skal denne risiko vurderes. Medlemsstaterne fastsætter betingelserne for en sådan vurdering og om nødvendigt for yderligere vurdering, og afgør, hvem der skal foretage den. Vurderingen skal udføres på en sådan måde, at følgende art og omfang af:

- den iboende fare, som en biologisk agens udgør for helbredet
- risiko for eksponering eller potentiel eksponering af arbejdstagere, herunder en fastsættelse af, hvorvidt dette omfatter en utilsigtet eksponering eller en bevidst beslutning om arbejde med biologiske agenser
- risiko for overførsel fra arbejdspladsen til samfundet
- risiko for yderligere spredning i samfundet

kan fastslås.

Vurderingen foretages ikke for genetisk ændrede biologiske agenser, der er blevet anmeldt i medfør af bestemmelserne i Rådets direktiv . . . /EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

3. Afgørelsen af, om biologiske agenser udgør en fare for helbredet, skal baseres på alle disponible oplysninger, herunder:

- sygdom, der konstateres hos en arbejdstager, og som er direkte forbundet med hans arbejdsaktivitet og/eller epidemiologi, hvilket tyder på, at en biologisk agens har været årsag til infektion og/eller sygdom hos mennesker

— retningslinjer udstedt af en kompetent myndighed, som angiver, at en biologisk agens bør kontrolleres på en eller anden måde med henblik på at forebygge infektion og/eller sygdom hos mennesker, når arbejdstagere er eller kan blive eksponeret for sådanne agenser på grund af deres arbejde.

4. Biologiske agenser skal vurderes på grundlag af det maksimale fareniveau, medmindre der i enkelttilfælde foreligger bevis for, at fareniveauet er lavere.

Vurdering af en genetisk ændret biologisk agens skal foretages på samme grundlag, hvor dette er relevant.

5. Dette direktiv gælder, for så vidt andet ikke er bestemt i Rådets direktiv . . . / . . . / EØF om anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer i fysisk indeslutning.

6. Artikel 4 til 17, bortset fra artikel 9, første led, finder ikke anvendelse, hvis den i stk. 2 nævnte vurdering viser, at der er tale om eksponering og/eller potentiel eksponering for en biologisk agens klassificeret i gruppe 1 eller en biologisk agens, der kun forårsager sygdom hos dyr og/eller planter, og at der ikke består nogen påviselig sundhedsfare for arbejdstagerne.

7. Artikel 6 til 14 finder ikke anvendelse, hvis den i stk. 2 nævnte vurdering viser, at arbejdsaktiviteterne kun medfører utilsigtet eksponering for biologiske agenser.

Generelle foranstaltninger i forbindelse med arbejdsaktiviteter, som omfatter både utilsigtet eksponering for biologiske agenser og en bevidst beslutning om arbejde med biologiske agenser

Artikel 4

Risiko for eksponering af arbejdstagere skal undgås. Hvis dette ikke med rimelighed er muligt i betragtning af arbejdsaktivitet og risikovurdering som nævnt i artikel 3, stk. 2, skal eksponeringen nedsættes til et så lavt niveau, som det er nødvendigt for at opnå en fyldestgørende beskyttelse af de pågældende arbejdstageres sundhed og sikkerhed, navnlig ved hjælp af følgende foranstaltninger, som skal anvendes, hvor det er hensigtsmæssigt:

- a) begrænsning af det antal arbejdstagere, der eksponeres eller kan eksponeres
- b) forebyggelse af eller fyldestgørende kontrol med eksponeringen gennem hensigtsmæssig udformning af arbejdsprocesser og/eller anvendelse af tekniske kontrolforanstaltninger
- c) kollektive beskyttelsesforanstaltninger, herunder anvendelse og vedligeholdelse af egnet udstyr

d) individuelle beskyttelsesforanstaltninger i tilfælde, hvor eksponering ikke med rimelighed kan undgås ved hjælp af andre midler

e) hygiejniske foranstaltninger med henblik på at forebygge uforudset overførsel eller udslip af en biologisk agens fra arbejdspladsen

f) tilvejebringelse af ajourførte oplysninger om biologiske agenser, som forekommer eller kan forekomme på arbejdspladsen, sammen med et fyldestgørende og løbende uddannelsesprogram for arbejdstagerne

g) anvendelse af tavle med oplysning om biologisk betinget fare, jf. bilag II, og andre advarselsskilte

h) nødforanstaltninger med henblik på at minimere eksponering af arbejdstagere på grund af en ulykke eller en uforudset begivenhed.

Artikel 5

1. I forbindelse med ansættelsen og med regelmæssige mellemrum herefter modtager arbejdstagerne ajourførte oplysninger samt passende vejledning, således at de har kendskab til alle de krav, der er indeholdt i artikel 4.

2. Der skal træffes passende foranstaltninger med henblik på at sikre, at arbejdstagere og/eller eventuelle arbejdstagerrepræsentanter i virksomheden eller anlægget modtager oplysninger om eventuelle sundhedsfarer i forbindelse med eksponering for biologiske agenser, om hygiejnekrav og om nødprocedurer til størst mulig begrænsning af arbejdstageres eksponering som følge af en ulykke eller en uforudset begivenhed.

Yderligere foranstaltninger i forbindelse med arbejdsaktiviteter omfattende en bevidst beslutning om arbejde med biologiske agenser

Artikel 6

1. Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger, for så vidt som det med rimelighed er muligt, for beskyttelse af arbejdstageres sundhed og sikkerhed ved at sikre, at:

- a) der indrettes områder, hvor arbejdstagerne kan spise og drikke uden risiko for kontaminering med biologiske agenser
- b) der stilles hensigtsmæssig beskyttelsesbeklædning eller anden hensigtsmæssig specialbeklædning til rådighed for arbejdstagerne
- c) der stilles særskilt opbevaringsplads til rådighed for arbejds- eller beskyttelsestøjet og for gangtøjet

d) åndedrætsværn placeres på et klart markeret sted og kontrolleres, om muligt før, og under alle omstændigheder efter hver enkelt brug; defekt udstyr reparerer eller udskiftes før yderligere brug.

2. Arbejdstøj og personlige beskyttelsesmidler, herunder beskyttelsesbeklædning, som kan være kontamineret af biologiske agenser, skal aftages, når arbejdsområdet forlades, og opbevares adskilt fra anden beklædning. Arbejdsgiveren drager omsorg for, at den aftagne beklædning og de personlige værnemidler desinficeres, renses eller om nødvendigt destrueres.

3. Der skal stilles hud- og øjendesinfektionsmidler, passende vaskefaciliteter og, såfremt det er hensigtsmæssigt, brusekabiner, til rådighed for arbejdstagere, som arbejder med biologiske agenser.

4. Arbejdstagerne må ikke pålægges omkostningerne i forbindelse med de i stk. 1, 2 og 3 nævnte foranstaltninger.

Artikel 7

1. Arbejdsgiveren fører en fortegnelse over arbejdstagere, som har eller kan have været eksponeret for biologiske agenser klassificeret i gruppe 3 og/eller gruppe 4 med angivelse af den type arbejde, der er udført, og om muligt den biologiske agens, de kan være blevet eksponeret for, samt fortegnelser over ulykker og uheld, hvor det er hensigtsmæssigt.

2. De i stk. 1 nævnte fortegnelser skal opbevares i mindst ti år efter eksponeringens ophør i henhold til national ret og praksis.

3. Den læge og/eller myndighed, der har ansvaret for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, har adgang til de i stk. 1 nævnte fortegnelser.

4. Enhver arbejdstager har adgang til oplysninger i fortegnelserne, som vedrører ham personligt.

5. Arbejdstagere og/eller eventuelle arbejdstagerrepræsentanter i virksomheder eller anlæg har adgang til anonyme, kollektive oplysninger i fortegnelserne.

Artikel 8

1. Anvendelse af en biologisk agens klassificeret i gruppe 3 eller 4 skal i det omfang, det med rimelighed er muligt, undgås ved erstatning med en mindre farlig eller ufarlig agens.

2. Leverandører eller importører af biologiske agenser klassificeret i gruppe 3 eller 4 til brug på arbejdspladsen skal sikre, at de er forsynet med en fyldestgørende beskrivelse, samt at de pakkes og transporteres hensigtsmæssigt.

Artikel 9

Arbejdsgiverne skal på anmodning stille relevante oplysninger til rådighed for de ansvarlige myndigheder om:

- resultaterne af den i artikel 3, stk. 2, nævnte vurdering
- de arbejdsområder, hvor arbejdstagerne er eller kan blive eksponeret for biologiske agenser
- antallet af eksponerede arbejdstagere
- navnet på den person, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen
- de beskyttelses- og forebyggelsesforanstaltninger, der er truffet, herunder arbejdsprocedurer og -metoder
- en nødplan til beskyttelse af arbejdstagerne mod eksponering for biologiske agenser klassificeret i gruppe 3 eller 4 i forbindelse med svigtende fysisk indeslutning.

Artikel 10

1. Med forbehold af direktiv .../.../EØF skal arbejdsgiverne mindst 60 dage i forvejen give den ansvarlige myndighed forhåndsmeddelelse om:

- planer om at udføre genmanipulation eller om at arbejde med en genetisk ændret biologisk agens i gruppe 2, 3 eller 4
- planer om at foretage væsentlige ændringer i en procedure, som allerede er blevet anmeldt
- arbejde med en biologisk agens klassificeret i gruppe 4 eller planer om at håndtere, oplagre eller transportere en sådan agens.

2. Hvad angår genmanipulation eller arbejde med genetisk ændret biologisk agens skal forhåndsmeddelelsen indeholde:

- navn og adresse på virksomheden og/eller anlægget samt navnet på den person, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen.

Hvad angår en biologisk agens klassificeret i gruppe 4, skal forhåndsmeddelelsen indeholde:

- resultatet af den i artikel 3, stk. 2, nævnte vurdering

- navnet på den biologiske agens
- de planlagte beskyttelses- og forebyggelsesforanstaltninger
- navnet på den person, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen.

3. Arbejdsgiveren skal straks informere den ansvarlige myndighed om enhver ulykke eller ethvert uheld, der kan have medført udslip af en biologisk agens på en sådan måde, at den kan forårsage alvorlig infektion og/eller sygdom hos mennesker.

Artikel 11

1. Arbejdsgiveren skal opsætte skriftlige forskrifter på arbejdspladsen om den procedure, der skal anvendes i tilfælde af:

- alvorlig ulykke eller uheld
- arbejde med biologisk agens klassificeret i gruppe 4.

2. Enhver alvorlig ulykke eller ethvert alvorligt uheld skal øjeblikkelig meddeles til og noteres af den person, der er ansvarlig for arbejdet.

3. Arbejdstagere og/eller eventuelle arbejdstagerrepræsentanter i virksomheden eller anlægget underrettes hurtigst muligt om en alvorlig ulykke eller et alvorligt uheld, om årsagerne hertil og om de foranstaltninger, der er eller vil blive truffet til afhjælpning af situationen.

Artikel 12

1. De specifikke regler for helbreds kontrol af arbejdstagere fastsættes af medlemsstaterne i henhold til national lovgivning og praksis.

2. Medlemsstaterne skal fastlægge ordninger med henblik på at sikre, at enhver arbejdstager, hvor det er hensigtsmæssigt, kan gennemgå en helbredsundersøgelse før eventuel eksponering. Denne undersøgelse skal være af en sådan art, at det uden videre er muligt at iværksætte individuelle foranstaltninger samt foranstaltninger inden for arbejdshygiejne.

3. Hvor det er relevant, bør undersøgelsen fastlægge, for hvilke arbejdstagere der er brug for særlige beskyttelsesforanstaltninger. Hvor det er hensigtsmæssigt, bør effektive vacciner stilles til rådighed for arbejdstagere, som ikke allerede er immune over for den biologiske agens, de eventuelt eksponeres for.

4. Hvis der hos en arbejdstager konstateres en infektion og/eller sygdom, som formodes at være resultatet af eksponering, kan den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds kontrol, bestemme, at andre arbejdstagere, som har været udsat for en lignende eksponering, skal gennemgå helbredsundersøgelser samt forlange, at der foretages en ny vurdering af risikoen for at blive eksponeret i henhold til artikel 3, stk. 2.

5. På grundlag af de i denne artikel nævnte undersøgelser føres der personlige helbredsjournaler, som opbevares i mindst ti år efter eksponeringens ophør i overensstemmelse med national lovgivning og praksis.

Den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds kontrol, kan fremsætte forslag om, hvilke beskyttelsesforanstaltninger der skal træffes for den enkelte arbejdstagers vedkommende.

6. Den pågældende arbejdstager eller arbejdsgiveren kan anmode om, at de i denne artikel omhandlede undersøgelser tages op til revision i henhold til national lovgivning og praksis.

Særlige foranstaltninger for sundhedsplejefaciliteter og diagnostiske laboratorier

Artikel 13

1. Der skal træffes særlige foranstaltninger for sundhedsplejefaciliteter, særlig isolations- og obduktionsenheder, samt kliniske, veterinære og diagnostiske laboratorier.

2. Med henblik på den i artikel 3, stk. 2, nævnte vurdering skal der særlig tages hensyn til:

- uvished om forekomsten af biologiske agenser i de materialer og prøver, der undersøges
- farerne i forbindelse med de biologiske agenser, der vides eller mistænkes for at forekomme i materialer og prøver
- den risiko, der skyldes arbejdets art.

3. De specifikke foranstaltninger, der er anført i bilag III om fysisk indeslutning af biologiske agenser, anvendes, hvor det er hensigtsmæssigt.

Særlige foranstaltninger for industrielle processer, laboratorier og dyrerum*Artikel 14*

1. Der skal træffes særlige foranstaltninger for industriprocesser, dyrerum og laboratorier, eksklusive kliniske, veterinære og diagnostiske laboratorier, med henblik på at sikre fysisk indeslutning af biologiske agenser klassificeret i gruppe 2, 3 eller 4.

Medlemsstaterne skal med henblik herpå klassificere biologiske agenser i gruppe 2, 3 og 4 i henhold til definitionerne i artikel 2, litra c), d) og e).

2. Efter den i artikel 3, stk. 2, omhandlede vurdering træffes der specifikke foranstaltninger som fastsat i bilag III, når det fysiske indeslutningsniveau for biologiske agenser er blevet sammenholdt med fareniveauet.

Derfor må arbejdsprocesser, der indebærer anvendelse af:

- en biologisk agens klassificeret i gruppe 2, kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 2
- en biologisk agens klassificeret i gruppe 3, kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 3
- en biologisk agens klassificeret i gruppe 4, kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 4.

3. Når mængden af biologiske agenser klassificeret i gruppe 2 og/eller 3 berettiger det, skal det fysiske indeslutningsniveau øges i hensigtsmæssigt omfang til mindst henholdsvis niveau 3 eller 4 med henblik på at sikre, at sundheds- og sikkerhedsfarerne begrænses mest muligt.

4. I en industriel proces, hvor den fysiske indeslutning af biologiske agenser er fyldestgørende ved hjælp af et lukket system, anvendes de i punkt 1 og 2 i bilag III anførte særlige foranstaltninger kun, hvor det er hensigtsmæssigt.

5. Hvis det for en biologisk agens endnu ikke har været muligt at foretage den i artikel 3, stk. 2, omhand-

lede afgørende vurdering, men der foreligger indikationer på, at den påtænkte anvendelse kan medføre sundhedsfare, må arbejdet kun udføres på arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 3.

6. De yderligere foranstaltninger, der kræves for laboratorier og dyrerum, er anført i bilag IV.

Afsluttende bestemmelser*Artikel 15*

Bilagene til dette direktiv kan tilpasses den tekniske udvikling efter proceduren i artikel 10 i direktiv 80/1107/EØF.

Artikel 16

Medlemsstaterne træffer foranstaltninger med henblik på at sikre, at arbejdstagere og/eller eventuelle arbejdstagerrepræsentanter i virksomheder eller anlæg kan kontrollere, at de i dette direktiv anførte foranstaltninger finder anvendelse eller kan medvirke til deres anvendelse.

Artikel 17

1. Medlemsstaterne fører nationale statistikker over konstaterede tilfælde af alvorlig sygdom eller dødsfald forårsaget af eksponering for biologiske agenser på arbejdspladsen.

2. Medlemsstaterne offentliggør ajourførte og relevante oplysninger om erhvervsygdomme forårsaget af biologiske agenser.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love eller administrative forskrifter i kraft for inden den 1. januar 1992 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 19

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

Der skal for genetisk ændrede mikroorganismer fastsættes kriterier, som tillader en sammenligning af sådanne med naturlige mikroorganismer med henblik på at fastsætte, til hvilken gruppe de tilhører, og dermed det fysiske indeslutningsniveau, der skal anvendes.

Følgende definitioner gives i dette bilag:

- Værtsorganisme: Den organisme, hvori donor-DNA indføres i r-DNA konstruktioner; yder største-delen af r-DNA organismens kromosomsæt; identisk med modtagerorganismen.
- Vektor: Transmissionsagens; en DNA-vektor er f.eks. et DNA-molekyle med autonom replikation, som transmitterer genetisk information fra den ene celle eller organisme til den anden. Plasmider (og visse vira) anvendes som DNA-»vektorer« i bakteriekloning.

Den genetisk ændrede mikroorganisme har stort set værtens egenskaber, idet værtens genetiske materiale oftest foreligger integreret i den genetisk ændrede mikroorganisme med kun et enkelt yderligere fremmedelement.

I følgende tabel anføres kriterierne for god mikrobiologisk praksis (good microbiological practice — GMP) for anvendelse af en genetisk ændret biologisk agens som nævnt i artikel 2, litra b):

Værtsorganisme	r-DNA manipuleret organisme	Vektor/indføjet element
Ikke-patogen;	Ikke-patogen;	Velbeskrevet og uden kendte skadelige virkninger
Ingen adventive agenser	Sikker i et industrielt miljø som værtsorganisme, men med begrænset overlevelse og uden negative virkninger for menneskers sundhed	Begrænses i størst muligt omfang til nødvendig DNA til at udføre den tilsigtede funktion; bør ikke øge det opnåede produkts stabilitet i miljøet (medmindre dette er hensigten)
Har længe vist sig sikker til industriel brug, eller		Bør have ringe mobilitet
iboende miljømæssige begrænsninger, der tillader optimal vækst i et industrielt miljø, men begrænset overlevelse uden negative virkninger uden for det industrielle miljø		Bør ikke overføre resistensmarkører til mikroorganismer, som normalt ikke får sådanne (hvis dette kan påvirke anvendelsen af medicin til kontrol af sygdomsfremkaldende stoffer negativt)

Der er to klare eksempler på andre organismekategorier, der kan få betegnelsen GMP, medmindre de er patogener:

1. organismer, der er konstrueret udelukkende på grundlag af en enkelt prokaryotisk vært (inklusive dens naturlige plasmider og vira) eller på grundlag af en enkelt eukaryotisk vært (inklusive dens chloroplaster, mitochondrier eller plasmider, men eksklusive vira), og
2. organismer, der udelukkende betår af DNA-elementer fra forskellige arter, der udveksler DNA ved hjælp af kendte, fysiologiske processer.

Ved »ikke patogen« forstås i denne tabel en agens, der ikke forårsager sygdom hos mennesker.

BILAG II

Tavle med oplysning om biologisk betinget fare, jf. artikel 4, litra g)



BILAG III

Specifikke foranstaltninger, der kræves for hvert af de i artikel 13, stk. 3, og artikel 14, stk. 2, 3, 4 og 5, nævnte tre fysiske indeslutningsniveauer

Specifikke foranstaltninger	Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
1. Arbejdspladsen skal være beliggende i en afsondret del af bygningen og skal være adskilt af et forlokale med to døre	Anbefalet	Ja	Ja
2. Indblæsnings- og udsugningsluften til arbejdspladsen skal filtreres ved hjælp af absolutfilter eller lignende	Nej	Ja, for udsugningsluft	Ja, for indblæsnings- og udsugningsluft
3. Der må kun være adgang for autoriseret personale	Anbefalet	Ja	Ja, via en luftsluse
4. Arbejdspladsen skal kunne forsegles, så der kan foretages desinfektion	Nej	Anbefalet	Ja
5. Specificerede desinfektionsprocedurer	Ja	Ja	Ja
6. Der skal på arbejdspladsen være et negativt lufttryk i forhold til atmosfæren	Nej	Anbefalet	Ja
7. Effektiv, vektorkontrol, f.eks. gnavere og insekter	Anbefalet	Ja	Ja
8. Opsamling og behandling af spildevand	Nej	Anbefalet	Ja
9. Vandtætte overflader	Ja, for arbejdsbord	Ja, for arbejdsbord og gulv	Ja, for arbejdsbord, gulv og loft
10. Overflader, der er resistente over for syre, alkaliske stoffer, opløsningsmidler og desinfektionsmidler	Anbefalet	Ja	Ja
11. Sikker opbevaring af biologiske agenser	Anbefalet	Ja	Ja, sikret opbevaring

BILAG IV

De i artikel 14, stk. 6, omhandlede yderligere foranstaltninger for laboratorier og dyrerum, der kræves for hvert af de tre indeslutningsniveauer

Specifikke foranstaltninger	Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
1. Der skal installeres et observationsvindue eller lignende i området, således at de, der er derinde, kan ses	Anbefalet	Anbefalet	Ja
2. Et laboratorium skal have eget udstyr	Nej	Anbefalet	Ja
3. Der skal anvendes en mikrobiologisk sikkerhedskabine	Anbefalet	Ja	Ja, med handsker
4. Inficerede materialer, herunder dyr, skal holdes i sikkerhedskabiner eller isolatorer	Anbefalet	Ja	Ja
5. Autoklave eller forbrændingsanlæg til dyr	Anbefalet	Ja	Ja