

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

- **B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet**
(syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF)
(EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833 af 24. oktober 2019	L 279	54	31.10.2019
► <u>M2</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2020/739 af 3. juni 2020	L 175	11	4.6.2020

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EUT L 59 af 28.2.2020, s. 50 (2019/1833)
► **C2** Berigtigelse, EUT L 90059 af 3.11.2023, s. 1 (2019/1833)

▼B**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
2000/54/EF af 18. september 2000****om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for
biologiske agenser under arbejdet****(syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv
89/391/EØF)**

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER*Artikel 1***Formål**

1. Dette direktiv har til formål at beskytte arbejdstagerne mod farer for deres sundhed og sikkerhed, herunder forebyggelse af sådanne farer, som opstår eller kan opstå ved udsættelse for biologiske agenser under arbejdet.

Ved direktivet fastsættes særlige minimumsforskrifter inden for dette område.

2. Direktiv 89/391/EØF finder i fuld udstrækning anvendelse på hele det i stk. 1 nævnte område, dog med forbehold af strengere og/eller mere specifikke bestemmelser i nærværende direktiv.

3. Dette direktiv gælder, for så vidt andet ikke er fastsat i Rådets direktiv 90/219/EØF ⁽¹⁾ og i Rådets direktiv 90/ 220/EØF ⁽²⁾.

*Artikel 2***Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- a) »biologiske agenser«: mikroorganismer, herunder genetisk modificerede mikroorganismer, cellekulturer og endoparasitter hos mennesker, som kan fremkalde en infektion, allergi eller toksisk effekt
- b) »mikroorganisme«: en cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhed, som er i stand til at replikere eller til at overføre genetisk materiale
- c) »cellekultur«: in-vitro dyrkning af celler fra flercellede organismer.

Biologiske agenser skal klassificeres i fire risikogrupper i henhold til infektionsrisikograd:

⁽¹⁾ Rådets direktiv 90/219/EØF af 23. april 1990 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 1). Direktivet er senest ændret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 13).

⁽²⁾ Rådets direktiv 90/220 af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15). Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/35/EF (EFT L 169 af 27.6.1997, s. 72).

▼B

- 1) biologisk agens i gruppe 1: en biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager sygdom hos mennesker
- 2) biologisk agens i gruppe 2: en biologisk agens, der kan forårsage sygdom hos mennesker og være til fare for arbejdstagerne; lille risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis effektiv profylakse eller behandling
- 3) biologisk agens i gruppe 3: en biologisk agens, der kan forårsage alvorlig sygdom hos mennesker og udgøre en alvorlig fare for arbejdstagerne; der kan være risiko for spredning til samfundet, men der findes sædvanligvis effektiv profylakse eller behandling
- 4) biologisk agens i gruppe 4: en biologisk agens, der forårsager alvorlig sygdom hos mennesker og udgør en alvorlig fare for arbejdstagerne; der kan være stor risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis ingen effektiv profylakse eller behandling.

*Artikel 3***Anvendelsesområde — Bestemmelser og vurdering af risikoen**

1. Dette direktiv finder anvendelse på aktiviteter, hvor arbejdstagerne på grund af deres arbejde er eller eventuelt kan blive udsat for biologiske agenser.

2. For enhver aktivitet, hvor der kan være risiko for, at arbejdstagerne udsættes for biologiske agenser, skal arten, graden og varigheden af udsættelsen bestemmes, således at det bliver muligt at vurdere enhver risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed og fastlægge, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

For aktiviteter, der indebærer udsættelse for flere grupper af biologiske agenser, skal risiciene vurderes på grundlag af faren ved alle farlige tilstedeværende agenser.

Denne vurdering skal gentages regelmæssigt og under alle omstændigheder ved enhver ændring af de forhold, der kan få indvirkning på arbejdstagernes udsættelse for biologiske agenser.

Arbejdsgiveren skal på anmodning af de ansvarlige myndigheder give dem de oplysninger, der er lagt til grund for vurderingen.

3. Den vurdering, der er omtalt i stk. 2, skal foretages på grundlag af alle tilgængelige oplysninger, herunder:

- a) den klassificering af biologiske agenser, der frembyder eller kan frembyde fare for menneskers sundhed, som omtalt i artikel 18
- b) anbefalinger fra en ansvarlig myndighed, ifølge hvilke den biologiske agens bør bekæmpes for at beskytte arbejdstagernes sundhed, når de udsættes eller kan blive udsat for en sådan biologisk agens som følge af deres arbejde
- c) oplysninger om sygdomme, som kan pådrages i forbindelse med arbejdstagernes arbejde
- d) mulige allergiske eller toksiske effekter i forbindelse med arbejdstagernes arbejde

▼B

- e) kendskab til en sygdom, som er konstateret hos en arbejdstager, og som har direkte forbindelse med hans arbejde.

*Artikel 4***Anvendelse af de forskellige artikler i forbindelse med vurdering af risikoen**

1. Hvis resultaterne af den vurdering, der er omtalt i artikel 3, viser, at der er tale om udsættelse og/eller eventuel udsættelse for en biologisk agens i gruppe 1, som ikke indebærer nogen identificerbar sundhedsrisiko for arbejdstagerne, finder artikel 5-17 og artikel 19 ikke anvendelse.

Imidlertid skal bilag VI, punkt 1, iagttages.

2. Hvis resultaterne af den vurdering, der er omtalt i artikel 3, viser, at aktiviteten ikke indebærer tilsigtet arbejde med eller anvendelse af biologiske agenser, men at den kan medføre, at arbejdstagerne udsættes for biologiske agenser, som f.eks. under de aktiviteter, der er opført på den vejledende liste i bilag I, finder artikel 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 og 14 anvendelse, medmindre resultaterne af vurderingen i artikel 3 viser, at det er unødvendigt.

KAPITEL II

ARBEJDSGIVERNES FORPLIGTELSE*Artikel 5***Substitution**

Arbejdsgiveren skal, hvis arten af aktiviteten tillader det, undgå anvendelse af en skadelig biologisk agens, ved at erstatte den med en biologisk agens, der under betingelserne for dens anvendelse ikke er skadelig eller er mindre skadelig for arbejdstagernes helbred, afhængig af det foreliggende vidensniveau.

*Artikel 6***Formindskelse af risiko**

1. Hvis den i artikel 3 omhandlede vurdering viser, at der er risiko for arbejdstagernes sundhed eller sikkerhed, skal eksponering undgås.

2. Hvis dette ikke er teknisk gennemførligt i betragtning af den aktivitet og den risikovurdering, som er nævnt i artikel 3, skal eksponeringen reduceres til et så lavt niveau, som er nødvendigt for at opnå en fyldestgørende beskyttelse af de pågældende arbejdstageres sundhed og sikkerhed, navnlig ved hjælp af følgende foranstaltninger, som skal anvendes under hensyntagen til resultaterne af vurderingen i henhold til artikel 3:

- a) begrænsning af det antal arbejdstagere, der udsættes eller kan udsættes, til det lavest mulige
- b) planlægning af arbejdsprocesser og tekniske kontrolforanstaltninger med det formål at undgå eller reducere udslip af biologiske agenser på arbejdsstedet til det mindst mulige

▼B

- c) kollektive beskyttelsesforanstaltninger og/eller individuelle beskyttelsesforanstaltninger, hvis eksponering ikke kan undgås på anden måde
- d) hygiejneforanstaltninger i overensstemmelse med hensigten om at forebygge eller begrænse utilsigtet overførsel eller udslip af en biologisk agens fra arbejdsstedet
- e) anvendelse af det i bilag II viste mærke til angivelse af biologisk betinget fare og anden relevant advarselsskiltning
- f) udarbejdelse af en beredskabsplan med henblik på ulykker i forbindelse med biologiske agenser
- g) kontrol, hvor det er nødvendigt og teknisk muligt, af tilstedeværelsen uden for den primære fysiske indeslutning af biologiske agenser, som anvendes under arbejdet
- h) foranstaltninger til sikring af, at indsamling, opbevaring og bortskaffelse af affald, der foretages af arbejdstagerne, foregår på betryggende måde, herunder ved anvendelse af sikre og identificerbare beholdere, om nødvendigt efter passende behandling
- i) foranstaltninger til sikker håndtering og transport af biologiske agenser på arbejdsstedet.

*Artikel 7***Oplysninger til den ansvarlige myndighed**

1. Hvis resultaterne af den i artikel 3 omhandlede vurdering viser, at der er risiko for arbejdstagernes sundhed eller sikkerhed, skal arbejdsgiveren på anmodning stille relevante oplysninger til rådighed for den ansvarlige myndighed om:

- a) resultaterne af vurderingen
- b) de aktiviteter, hvorunder arbejdstagerne har været eller kan have været udsat for biologiske agenser
- c) antallet af udsatte arbejdstagere
- d) navnet på den person, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, og hans færdigheder
- e) de beskyttelses- og forebyggelsesforanstaltninger, der er truffet, herunder arbejdsprocesser og -metoder
- f) en nødplan til beskyttelse af arbejdstagerne mod udsættelse for biologiske agenser i gruppe 3 eller 4 i tilfælde af svigtende fysisk indeslutning.

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

3. Den i artikel 11 omhandlede liste og den i artikel 14 omhandlede helbredsjournal skal i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis stilles til rådighed for den ansvarlige myndighed i tilfælde, hvor virksomheden indstiller sin aktivitet.

▼B*Artikel 8***Hygiejneforanstaltninger og individuel beskyttelse**

1. Arbejdsgiverne er forpligtet til for alle aktiviteter, hvor der er risiko for arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på grund af arbejde med biologiske agenser, at træffe passende foranstaltninger med henblik på at sikre:

- a) at arbejdstagere ikke spiser eller drikker i arbejdsområder, hvor der er risiko for kontaminering med biologiske agenser
- b) at der stilles hensigtsmæssigt beskyttende arbejdstøj eller anden hensigtsmæssig særlig beklædning til arbejdstagernes rådighed
- c) at der stilles egnede og passende vaske- og toiletfaciliteter til rådighed for arbejdstagerne, der kan omfatte øjenskylnings- midler og/eller huddeinfektionsmidler
- d) at eventuelt nødvendigt beskyttelsesudstyr:
 - opbevares korrekt på et bestemt sted
 - kontrolleres og renses, om muligt for og under alle omstændigheder efter brugen
 - hvis det er defekt, repareres eller udskiftes, før det atter tages i brug.
- e) at der er fastsat specifikke procedurer for udtagning, håndtering og undersøgelse af prøver fra mennesker eller dyr.

2. Arbejdstøj og værnemidler, herunder den i stk. 1 nævnte beskyttelsesbeklædning, som kan være kontamineret af biologiske agenser, skal aftages, når arbejdsområdet forlades, og opbevares adskilt fra anden beklædning, før foranstaltningerne i andet afsnit træffes.

Arbejdsgiveren drager omsorg for, at den aftagne beklædning og værnemidlerne dekontamineres og renses eller om nødvendigt destrueres.

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

*Artikel 9***Informering og oplæring af arbejdstagerne**

1. Arbejdsgiveren træffer passende foranstaltninger til at sikre, at arbejdstagerne og/eller disses repræsentanter i virksomheden eller anlægget får en tilstrækkelig og hensigtsmæssig oplæring baseret på alle disponible oplysninger, bl.a. i form af oplysninger og instruktion vedrørende:

- a) den potentielle sundhedsrisiko
- b) de foranstaltninger, der skal træffes for at hindre udsættelse
- c) hygiejneforskrifter
- d) anvendelse af værnemidler og beskyttelsesbeklædning
- e) de foranstaltninger, som arbejdstagerne skal træffe i tilfælde af uheld og til forebyggelse af uheld.

▼B

2. Oplæringen skal:
 - a) finde sted ved påbegyndelsen af det arbejde, der indebærer kontakt med biologiske agenser
 - b) tilpasses, så der tages hensyn til nye eller ændrede risici, og
 - c) om nødvendigt gentages regelmæssigt.

*Artikel 10***Informering af arbejdstagerne i særlige tilfælde**

1. Arbejdsgiverne skal sørge for, at der foreligger skriftlige instrukser på arbejdspladsen og om nødvendigt findes opslag, som mindst angiver, hvilke fremgangsmåder der skal følges i tilfælde af

- a) alvorlige ulykker eller uheld i forbindelse med håndtering af biologiske agenser
- b) håndtering af en biologisk agens i gruppe 4.

2. Arbejdstagerne skal øjeblikkelig give meddelelse om enhver ulykke eller ethvert uheld i forbindelse med håndtering af en biologisk agens til den person, der er ansvarlig for arbejdet, eller den, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen.

3. Arbejdsgiveren skal straks underrette arbejdstagerne og/eller deres eventuelle repræsentanter om ulykker eller uheld, som kan have medført udslip af en biologisk agens, og som kan forårsage alvorlig infektion og/eller sygdom hos mennesker.

Herudover skal arbejdsgiverne hurtigst muligt underrette arbejdstagerne og/eller deres eventuelle repræsentanter i virksomheden eller anlægget om alvorlige ulykker eller uheld, om årsagerne dertil og om de foranstaltninger, der er eller vil blive truffet til afhjælpning af situationen.

4. Enhver arbejdstager skal have adgang til oplysningerne, som vedrører ham personligt, på den liste, der er nævnt i artikel 11.

5. Arbejdstagerne og/eller deres eventuelle repræsentanter i virksomheden eller anlægget skal have adgang til ikke-personlige, kollektive oplysninger.

6. Arbejdsgiverne skal på forlangende stille de oplysninger, som er omhandlet i artikel 7, stk. 1, til rådighed for arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter.

*Artikel 11***Liste over udsatte arbejdstagere**

1. Arbejdsgiveren skal føre en liste over arbejdstagere, der er udsat for biologiske agenser i gruppe 3 og/eller gruppe 4, med angivelse af den type arbejde, der er udført, og om muligt den biologiske agens, arbejdstagerne har været udsat for, samt, alt efter omstændighederne, fortællinger over eksponeringer, ulykker og uheld.

▼B

2. Den i stk. 1 nævnte liste skal opbevares i mindst ti år efter eksponeringens ophør i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis.

I følgende tilfælde af eksponering, der kan medføre infektion:

- a) med biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde persistente eller latente infektioner
- b) som på baggrund af den nuværende viden ikke kan diagnosticeres, før sygdommen bryder ud mange år senere
- c) som har en særlig lang inkubationstid inden sygdommens udbrud
- d) som medfører en sygdom, der af og til blusser op igen over en længere periode på trods af behandling, eller
- e) som kan bevirke alvorlige følgesygdomme på lang sigt skal listen opbevares i et tilsvarende længere tidsrum indtil 40 år efter den sidste kendte eksponering.

3. Den i artikel 14 omhandlede læge og/eller den myndighed, der er ansvarlig for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, samt enhver anden person, som er ansvarlig for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal have adgang til den i stk. 1 nævnte liste.

*Artikel 12***Høring af arbejdstagerne og disses deltagelse**

Høring og deltagelse af arbejdstagerne og/eller deres repræsentanter finder sted i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 89/391/EØF for så vidt angår de forhold, som er dækket af nærværende direktiv.

*Artikel 13***Anmeldelse til den ansvarlige myndighed**

1. Der skal foretages forhåndsanmeldelse til den ansvarlige myndighed af den første anvendelse af:

- a) biologiske agenser i gruppe 2
- b) biologiske agenser i gruppe 3
- c) biologiske agenser i gruppe 4.

Anmeldelsen skal foretages mindst 30 dage før arbejdets påbegyndelse.

Med forbehold af stk. 2 skal der også foretages forhåndsanmeldelse af den første anvendelse af hver efterfølgende biologisk agens i gruppe 4 og af enhver efterfølgende ny biologisk agens i gruppe 3, når arbejdsgiveren selv foreløbigt klassificerer den pågældende biologiske agens.

2. Laboratorier, der foretager diagnosticering i forbindelse med biologiske agenser i gruppe 4, skal kun foretage indledende anmeldelse af deres hensigt.

3. Genanmeldelse skal finde sted i tilfælde af væsentlige ændringer i processer og/eller procedurer, der er af betydning for sikkerheden eller sundheden på arbejdspladsen, og som gør anmeldelsen forældet.

▼B

4. Den i stk. 1, 2 og 3 omhandlede anmeldelse i denne artikel omfatter følgende:

- a) navn og adresse på virksomheden og/eller anlægget
- b) navn på den person, der er ansvarlig for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, og hans færdigheder
- c) resultaterne af den i artikel 3 nævnte vurdering
- d) arten af den biologiske agens
- e) de planlagte beskyttelses- og forebyggelsesforanstaltninger.

KAPITEL III

FORSKELLIGE BESTEMMELSER*Artikel 14***Helbreds kontrol**

1. Medlemsstaterne fastsætter i overensstemmelse med national lovgivning og praksis bestemmelser for at sikre en passende helbreds kontrol af arbejdstagere, som ifølge resultaterne af den i artikel 3 nævnte vurdering er udsat for fare for deres sundhed eller sikkerhed.

2. De bestemmelser, der fastsættes ifølge stk. 1, skal hjemle adgang for enhver arbejdstager til, hvis det er relevant, at blive underkastet en passende helbreds kontrol:

- a) inden eksponeringen
- b) med jævne mellemrum derefter.

Disse bestemmelser skal gøre det muligt uden videre at iværksætte individuelle medicinske og arbejdsmedicinske foranstaltninger.

3. Ved den i artikel 3 nævnte vurdering skal de arbejdstagere udpeges, for hvilke særlige beskyttelsesforanstaltninger kan være nødvendige.

Der bør om nødvendigt stilles effektiv vaccine til rådighed for arbejdstagere, der endnu ikke er immuniseret mod den biologiske agens, som de udsættes eller kan blive udsat for.

Når arbejdsgiverne stiller vaccine til rådighed, bør de tage hensyn til den anbefalede kodeks i bilag VII.

Hvis der hos en arbejdstager konstateres en infektion og/eller en sygdom, som formodes at være resultatet af eksponering, skal den læge eller myndigheder, der er ansvarlig for helbreds kontrollen, tilbyde en sådan kontrol til andre arbejdstagere, som har været udsat for en lignende eksponering.

I så tilfælde foretages der en ny vurdering af risikoen for eksponering i overensstemmelse med artikel 3.

4. Når der udføres helbreds kontrol, skal personlige helbreds journaler opbevares i mindst ti år efter eksponeringens ophør i overensstemmelse med national lovgivning og praksis.

▼B

I de særlige tilfælde, der omtales i artikel 11, stk. 2, andet afsnit, skal personlige helbredsjournaler opbevares i tilsvarende længere tid indtil 40 år efter den sidst kendte eksponering.

5. Den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbredskontrollen, skal fremsætte forslag om, hvilke beskyttelses- eller forebyggelsesforanstaltninger der bør træffes for de enkelte arbejdstagere.

6. Arbejdstagerne skal oplyses og rådgives om den helbreds kontrol, de kan underkastes, efter at eksponeringen er ophørt.

7. I overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis:

a) skal arbejdstagerne have adgang til resultaterne af deres egen helbreds kontrol, og

b) kan de pågældende arbejdstagere eller arbejdsgiveren anmode om, at resultaterne af helbreds kontrollen tages op til revision.

8. Bilag IV indeholder praktiske retningslinjer for helbreds kontrol af arbejdstagerne.

9. Alle tilfælde af sygdomme eller dødsfald, som i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis kan tilskrives erhvervsmæssig udsættelse for biologiske agenser, skal anmeldes til den ansvarlige myndighed.

*Artikel 15***Sundheds- og dyreplejefaciliteter, eksklusive diagnostiske laboratorier**

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

a) uvished om forekomsten af biologiske agenser i mennesker eller dyr samt i udtagne prøver og materialer fra disse

b) farerne i forbindelse med de biologiske agenser, der forekommer eller mistænkes for at forekomme i mennesker eller dyr samt i udtagne prøver og materialer fra disse

c) den risiko, der skyldes arbejdets art.

2. Der skal i forbindelse med sundhedsplejefaciliteter for mennesker og dyr træffes passende foranstaltninger med henblik på at opnå beskyttelse af de berørte arbejdstageres sundhed og sikkerhed.

De foranstaltninger, der skal træffes, omfatter bl.a.:

a) specificering af passende fremgangsmåder ved dekontaminering og desinficering

b) fastlæggelse af fremgangsmåder for sikker håndtering og fjernelse af kontamineret affald.

3. I isolationsenheder, hvor der opholder sig mennesker eller dyr, som er eller formodes at være inficeret med biologiske agenser i gruppe 3 eller gruppe 4, træffes der indeslutningsforanstaltninger ud fra bilag V, kolonne A, for at begrænse infektionsrisikoen mest muligt.

▼B*Artikel 16***Særlige foranstaltninger for industrielle processer, laboratorier og dyrerum**

1. I laboratorier, herunder diagnostiske laboratorier, og lokaler til forsøgsdyr, som forsæligt er blevet inficeret med biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4, eller som er eller mistænkes for at være bærere af sådanne agenser, skal følgende foranstaltninger træffes:

- a) Laboratorier, som med henblik på forskning, udvikling, undervisning eller diagnose udfører arbejde, der indebærer håndtering af biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4, skal ud fra bilag V træffe indeslutningsforanstaltninger med henblik på at begrænse infektionsrisikoen mest muligt.
- b) Efter den i artikel 3 nævnte vurdering træffes der foranstaltninger ud fra bilag V, når det fysiske indeslutningsniveau for biologiske agenser er blevet fastsat i forhold til graden af risiko.

Aktiviteter, som indebærer håndtering af en biologisk agens, må kun udføres:

- i arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 2, for så vidt angår en biologisk agens i gruppe 2
- i arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 3, for så vidt angår en biologisk agens i gruppe 3
- i arbejdsområder svarende til mindst fysisk indeslutningsniveau 4, for så vidt angår en biologisk agens i gruppe 4.

c) I laboratorier, der håndterer materialer, hvorom der hersker tvivl om tilstedeværelsen af biologiske agenser, der kan forårsage sygdomme hos mennesket, men hvis formål ikke er at arbejde med biologiske agenser som sådan (dvs. dyrke eller koncentrere dem), bør indeslutningsniveauet mindst være niveau 2. Indeslutningsniveau 3 eller 4 skal i givet fald anvendes i tilfælde, hvor det ifølge viden eller mistanke må anses for nødvendigt, medmindre det ud fra vejledninger fra de ansvarlige nationale myndigheder kan fastslås, at et lavere indeslutningsniveau i visse tilfælde er passende.

2. Følgende foranstaltninger skal træffes for industrielle processer, hvor der anvendes biologiske agenser i gruppe 2, 3 og 4:

- a) De i stk. 1, litra b), andet afsnit, omtalte principper for indeslutning skal også følges i industrielle processer på grundlag af de konkrete foranstaltninger og passende procedurer i bilag VI.
- b) I henhold til vurderingen af den risiko, der er forbundet med anvendelsen af biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4, kan de ansvarlige myndigheder træffe afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes ved industriel anvendelse af disse biologiske agenser.

▼B

3. De aktiviteter, der dækkes af stk. 1 og 2, og hvor det ikke har været muligt at foretage en afgørende vurdering af en biologisk agens, men hvor der foreligger indikationer på, at den påtænkte anvendelse kan udgøre en alvorlig sundhedsfare for arbejdstagerne, må kun udføres i lokaler svarende til mindst indeslutningsniveau 3.

*Artikel 17***Udnyttelse af data**

Kommissionen skal have adgang til de ansvarlige nationale myndigheders udnyttelse af de oplysninger, som omhandles i artikel 14, stk. 9.

*Artikel 18***Klassifikation af biologiske agenser**

1. Fællesskabsklassifikationen skal baseres på definitionerne i artikel 2, andet afsnit, nr. 2, 3 og 4 (gruppe 2, 3 og 4).
2. Indtil der foreligger en af Fællesskabet foretaget klassifikation foretager medlemsstaterne på grundlag af definitionerne i artikel 2, andet afsnit, nr. 2, 3 og 4 (gruppe 2, 3 og 4) en klassifikation af biologiske agenser, som udgør eller kan udgøre en fare for menneskers sundhed.
3. Kan en biologisk agens ved vurdering ikke med sikkerhed klassificeres i en af de i artikel 2, andet afsnit, definerede grupper, skal den klassificeres i den højeste faregruppe blandt dem, der kan være tale om.

*Artikel 19***Bilag**

De strengt tekniske tilpasninger af bilagene på baggrund af den tekniske udvikling, ændringer i de internationale bestemmelser og specifikationer samt ny viden om biologiske agenser vedtages efter proceduren i artikel 17 i direktiv 89/391/EØF.

*Artikel 20***Informering af Kommissionen**

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 21***Ophævelse**

Direktiv 90/679/EØF, som ændret ved de i bilag VIII, del A, anførte direktiver, ophæves, dog uden at medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de gennemførelsesfrister, der er anført i bilag VIII, del B, berøres heraf.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til den i bilag IX anførte sammenligningstabel.

▼B

Artikel 22

Ikrafttræden

Nærværende direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 23

Modtagere

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼ M1*BILAG I***VEJLEDENDE LISTE OVER AKTIVITETER****(Artikel 4, stk. 2)***Indledende bemærkninger*

Hvis resultatet af risikovurderingen udført i overensstemmelse med dette direktivs artikel 3 og artikel 4, stk. 2, viser en utilsigtet eksponering for biologiske agenser, kan der være andre arbejdsaktiviteter, som ikke er medtaget i dette bilag, som bør tages i betragtning.

1. Arbejde i levnedsmiddelfabrikker.
2. Arbejde i landbruget.
3. Arbejdsaktiviteter, som indebærer kontakt med dyr og/eller animalske produkter.
4. Arbejde med sundhedspleje, herunder arbejde i isolations- og post mortemenheder.
5. Arbejde i kliniske, veterinære og diagnostiske laboratorier, bortset fra diagnostiske mikrobiologiske laboratorier.
6. Arbejde i anlæg til bortskaffelse af affald.
7. Arbejde i rensningsanlæg.

▼B

BILAG II

MÆRKE TIL ANGIVELSE AF BIOLOGISK BETINGET FARE

(Artikel 6, stk. 2, litra e)



▼ M1

BILAG III

FÆLLESSKABSKLASSIFIKATION

(Artikel 2, stk. 2, og artikel 18)

INDLEDENDE BEMÆRKNINGER

1. I overensstemmelse med direktivets anvendelsesområde omfatter listen kun de agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker.

Efter omstændighederne anføres det, om agenserne kan fremkalde allergiske eller toksiske reaktioner.

Dyre- og plantepatogener, som vides ikke at påvirke mennesker, er ikke medtaget.

Genetisk modificerede mikroorganismer er ikke omfattet af denne liste over klassificerede biologiske agenser.

2. Listen over klassificerede biologiske agenser er baseret på de biologiske agensers virkning på sunde arbejdstagere.

Der er ikke taget specielt hensyn til de særlige virkninger, der kan optræde hos arbejdstagere, hvis modtagelighed kan være påvirket af f.eks. allerede eksisterende sygdom, medicinsk behandling, svækket immunitet, graviditet eller amning.

Den risikovurdering, der kræves i medfør af direktivet, bør også omfatte den øgede risiko for sådanne arbejdstagere.

De tekniske beskyttelsesforanstaltninger, der træffes i forbindelse med visse industrielle processer, visse laboratorieforsøg og visse aktiviteter i lokaler med dyr, hvor arbejdstagerne udsættes eller kan udsættes for biologiske agenser i gruppe 3 eller 4, skal være i overensstemmelse med direktivets artikel 16.

3. Biologiske agenser, som ikke er klassificeret i gruppe 2 til 4 på listen, klassificeres ikke implicit i gruppe 1.

For så vidt angår slægter, som omfatter mange arter, der vides at kunne fremkalde sygdom hos mennesker, indeholder listen de arter, der oftest er sygdomsfremkaldende, og det angives med en mere generel henvisning, at andre arter inden for samme slægt kan påvirke helbredet.

Når en hel slægt nævnes i listen over klassificerede biologiske agenser, udelukkes de arter og stammer, der vides ikke at være sygdomsfremkaldende, implicit fra denne liste.

4. Når en stamme er afsvækket eller har mistet kendte sygdomsfremkaldende gener, behøver den indeslutning, der kræves efter forældrestammens klassifikation, ikke nødvendigvis at finde anvendelse, forudsat at der sker en hensigtsmæssig vurdering af den risiko, stammen udgør på arbejdsstedet.

Dette er tilfældet, f.eks. når stammen skal anvendes som et produkt eller en del af et produkt til profylaktiske eller terapeutiske formål.

5. Den nomenklatur for agenser, der blev anvendt ved klassificeringen, afspejler og er i overensstemmelse med de seneste internationale aftaler om agensers taksonomi og nomenklatur, der var gældende på det tidspunkt, da listen blev opstillet.

▼ M1

6. Listen over klassificerede biologiske agenser er et udtryk for den viden, der var til rådighed, da listen blev opstillet.

Den ajourføres, så snart den ikke længere afspejler den aktuelle viden.

7. Medlemsstaterne sørger for, at alle de vira, der allerede er isoleret hos mennesker, men som ikke er vurderet og klassificeret i dette bilag, ikke klassificeres lavere end i gruppe 2, medmindre medlemsstaterne kan bevise, at disse vira ikke kan forårsage sygdom hos mennesker.

8. Visse biologiske agenser, der er klassificeret i gruppe 3 og på listen er mærket med en dobbelt asterisk, kan for arbejdstagerne udgøre en begrænset smittefare, da de normalt ikke overføres gennem luften.

Medlemsstaterne vurderer, hvilke indslutningsforanstaltninger der skal træffes for disse biologiske agenser henset til arten af den pågældende specifikke aktivitet og mængden af den pågældende biologiske agens, med henblik på at afgøre om nogle af disse foranstaltninger i særlige tilfælde kan undlades.

9. De indslutningskrav, der følger af klassificeringen af parasitterne, gælder kun for de af parasittens forskellige livsstadier, som kan være sygdomsfremkaldende for mennesker på arbejdsstedet.

10. Listen indeholder i øvrigt særskilte angivelser, når de biologiske agenser kan fremkalde allergiske eller toksiske reaktioner, når en effektiv vaccine er til rådighed, eller når listen over arbejdstagere, der udsættes for dem, bør opbevares i mindst ti år.

Angivelserne er systematiseret i form af følgende bemærkninger:

A: Mulighed for allergiske reaktioner.

D: Listen over arbejdstagere, der udsættes for denne biologiske agens, skal opbevares i mindst ti år efter den sidste kendte eksponerings ophør.

T: Toksindannende.

V: Effektiv vaccine tilgængelig og registreret i EU

Forebyggende vaccination bør foretages i overensstemmelse med kodeksen i bilag VII.

▼ M1**Bakterier
og lignende**

NB: For så vidt angår biologiske agenser på denne liste, er angivelsen af hele slægten efterfulgt af »spp.« en henvisning til de øvrige arter, som ikke specifikt er medtaget på listen, men som vides at fremkalde sygdom hos mennesker. Se note 3 i de indledende bemærkninger for yderligere oplysninger.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	D
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>Fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>Venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>Jejuni</i>	2	

▼ **M1**

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
► C2 <i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (aviære stammer) ◀	3	
► C2 <i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (andre stammer) ◀	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (bortset fra ikke-sygdomsfremkaldende stammer)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoxigenic strains (f.eks. O157:H7 eller O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ M1

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (alle serovarer)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmøse</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	

▼ M1

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia olitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	
<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>)	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

▼ M1

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (andre serovarer)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (type 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , bortset fra type 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (inkl. EL Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

▼ **M1****VIRUS (*)**

(*) Se note 7 i de indledende bemærkninger.

NB: Virus er anført efter deres orden (O), familie (F) og slægt (S)

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (S)		
Andes-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Bayou-orthohantavirus	3	
Black Creek Canal-orthohantavirus	3	
Cano Delgadito-orthohantavirus	3	
Choclo-orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrade-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager hæmoragisk feber med renalt syndrom [HFRS]).	3	
El Moro Canyon-orthohantavirus	3	
Hantaan-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager hæmoragisk feber med renalt syndrom [HFRS])	3	
Laguna Negra-orthohantavirus	3	
Prospect Hill-orthohantavirus	2	
Puumala-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager Nephropathia Epidemica [NE])	2	
Seoul-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager hæmoragisk feber med renalt syndrom [HFRS])	3	
Sin Nombre-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Andre hantavirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
Krim-Congo hæmoragisk feber-orthonairovirus	4	
Dugbe-orthonairovirus	2	
Hazara-orthonairovirus	2	
Nairobi sheep disease-orthonairovirus	2	
Andre nairovirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (S)		
Bunyamwera-orthobunyavirus (Germiston-virus)	2	
California encephalitis-orthobunyavirus	2	
Oropouche-orthobunyavirus	3	

▼ M1

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Andre orthobunyavirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (S)		
Bhanja-phlebovirus	2	
Punta Toro-phlebovirus	2	
Rift Valley-feber-phlebovirus	3	
Sandfly feber Naples-phlebovirus (Toscana Virus)	2	
SFTS-phlebovirus (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome-Virus)	3	
Andre phlebovirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (S)		
Human betaherpesvirus 5 (Cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (S)		
Human gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barr-virus)	2	
Rhadinoovirus (S)		
Human gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (S)		
Human betaherpesvirus 6A (Human B-lymfotrof virus)	2	
Human betaherpesvirus 6B	2	
Human betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (S)		
Macacine alphaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes B virus)	3	
Human alphaherpesvirus 1 (Human herpesvirus 1, Herpes simplex virus type 1)	2	
Human alphaherpesvirus 2 (Human herpesvirus 2, Herpes simplex virus type 2)	2	
Varicellovirus (S)		
Human alphaherpesvirus 3 (Herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebola virus (S)	4	
Marburgvirus (S)		
Marburg marburg-virus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Avulavirus (S)		
Newcastle disease-virus	2	
Henipavirus (S)		
Hendra-henipavirus	4	
Nipah-henipavirus	4	
Morbillivirus (S)		
Mæslinge-morbillivirus	2	V
Respirovirus (S)		
Human respirovirus 1 (Parainfluenza virus 1)	2	
Human respirovirus 3 (Parainfluenza virus 3)	2	
Rubulavirus (S)		
Fåresyge-rubulavirus	2	V
Human respirovirus 2 (Parainfluenza virus 2)	2	
Human respirovirus 4 (Parainfluenza virus 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (S)		
Orthopneumovirus (S)		
Human orthopneumovirus (respiratorisk syncytialvirus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (S)		
Australian bat-lyssavirus	3 (**)	V
Duvenhage-lyssavirus	3 (**)	V
European bat-lyssavirus 1	3 (**)	V
European bat-lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagos bat-lyssavirus	3 (**)	
Mokola-lyssavirus	3	
Rabies-lyssavirus	3 (**)	V
Vesikulærvirus (S)		
Vesikulær stomatitis-virus, Alagoas-vesikulærvirus	2	
Vesikulær stomatitis-virus, Indiana-vesikulærvirus	2	
Vesikulær stomatitis-virus, New Jersey-vesikulærvirus	2	
Piry-vesikulærvirus (Piry-virus)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (S)		
Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-virus)	3	
▼ <u>M2</u>		
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (i)	3	
▼ <u>M1</u>		
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-virus)	3	
Andre <i>Coronaviridae</i> , der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (S)		
Saffold-virus	2	
Cosavirus (S)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (S)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, Human Enterovirus type 70 (Akut hæmoragisk conjunktivitis-virus)	2	
Rhinovira	2	
Poliovirus, type 1 and 3	2	V
Poliovirus, type 2 (l)	3	V
Hepatovirus (S)		
Hepatovirus A (Hepatitis A-virus, Human Enterovirus type 72)	2	V
Kobuvirus (S)		
Aichivirus A (Aichi-virus 1)	2	
Parechovirus (S)		
Parechovirus A	2	
Parechovirus B (Ljungan-virus)	2	
Andre <i>Picornaviridae</i> , der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Virusfamilier, som ikke er blevet tildelt en orden (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (S)		
Brazilian mammarenavirus	4	

▼ M1

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Chapare-mammarenavirus	4	
Flexal-mammarenavirus	3	
Guanarito-mammarenavirus	4	
Junín-mammarenavirus	4	
Lassa-mammarenavirus	4	
Lujo-mammarenavirus	4	
Lymphocytic choriomeningitis-mammarenavirus, neurotropiske stammer	2	
Lymphocytic choriomeningitis-mammarenavirus (andre stammer)	2	
Machupo-mammarenavirus	4	
Mobala-mammarenavirus	2	
Mopeia-mammarenavirus	2	
Tacaribe-mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo-mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (S)		
Norovirus (Norwalk virus)	2	
Andre <i>Caliciviridae</i> , der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (S)		
Hepatitis B-virus	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (S)		
Orthohepevirus A (Hepatitis E-virus)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (S)		
Denguevirus	3	
Japansk encephalitis-virus	3	V
Kyasanur Forest-virus	3	V
Louping ill-virus	3 (**)	
Murray Valley-encephalitis- virus (Australia encephalitis-virus)	3	
Omsk hæmoragisk feber-virus	3	
Powassanvirus	3	
Rociovirus	3	

▼ M1

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
St. Louis encephalitis-virus	3	
Tægebåren encephalitis		
Absettarov-virus	3	
Hanzalova-virus	3	
Hypr-virus	3	
Kumlunge-virus	3	
Negishi-virus	3	
Russisk forårs-sommer-encephalitis (RSSE) (a)	3	V
Tægebåren encephalitis-virus, centraleuropæisk subtype	3 (**)	V
Tægebåren encephalitis-virus, fjernøstlig subtype	3	
Tægebåren encephalitis-virus, sibirisk subtype	3	V
Wesselsbron-virus	3 (**)	
West Nile-feber-virus	3	
Gul feber-virus	3	V
Zikavirus	2	
Andre flavivirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Hepatovirus (S)		
Hepacivirus C (Hepatitis C-virus)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammalinfluenzavirus (S)		
Influenza C-virus	2	V (e)
Influenzavirus A (S)		
Højpatogen aviær influenza HPAIV (H5), f.eks. H5N1	3	
Højpatogen aviær influenza HPAIV (H7), f.eks. H7N7, H7N9	3	
Influenza A-virus	2	V (e)
Influenza A-virus A/New York/1/18 (H1N1) (den spanske syge 1918)	3	
Influenza A-virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Lavpatogen aviær influenza-virus (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (S)		
Influenza B-virus	2	V (e)
Thogoto-virus (S)		
Dhori-virus (tægebåren <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori)	2	
Thogoto-virus (tægebåren <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	

▼ M1

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (S)		
Erythroparvovirus 1 hos primater (Human parvovirus, B 19 virus)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (S)		
Human polyomavirus 1 (BK virus)	2	D ^(d)
Human polyomavirus 2 (JC virus)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (S)		
Molluscum contagiosum-virus	2	
Orthopoxvirus (S)		
Kokoppevirus	2	
Monkeypoxvirus (abekopper)	3	V
Vaccinia-virus (inkl. Buffalopox-virus ^(e) Elephantpox-virus ^(f) , Kaninkoppevirus ^(g))	2	
Variola (major & minor)-virus	4	V
Parapoxvirus (Falske kokopper)(S)		
Orf-virus	2	
Pseudocowpox-virus (Malkerknudevirus, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (S)		
Tanapox-virus	2	
Yaba monkey tumor-virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (S)		
Banna-virus	2	
Coltivirus (S)	2	
Rotaviruses (S)	2	
Orbivirus (S)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (S)		
T-celle lymfotrop-virus 1 hos primater (HTLV), (Human T-celle lymfotrop-virus (HTLV), type 1)	3 (**)	D
T-celle lymfotrop-virus 2 hos primater (HTLV), (Human T-celle lymfotrop-virus (HTLV), type 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Lentivirus (S)		
Humant immundefektvirus 1	3 (**)	D
Humant immundefektvirus 2	3 (**)	D
Simian immundefektvirus (SIV) ^(h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alphavirus (S)		
Cabassouvirus	3	
Østlig hesteencephalomyelitis-virus	3	V
Bebaru-virus	2	
Chikungunya-virus	3 (**)	
Everglade-virus	3 (**)	
Mayaro-virus	3	
Mucambo-virus	3 (**)	
Ndumu-virus	3 (**)	
O'nyong-nyong-virus	2	
Ross River-virus	2	
Semliki Forest-virus	2	
Sindbis-virus	2	
Tonate-virus	3 (**)	
Venezuelansk hesteencephalomyelitis-virus	3	V
Vestlig hesteencephalomyelitis-virus	3	V
Andre alphavirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Rubivirus (S)		
Rubella-virus	2	V
<i>Virusslægter som ikke er blevet tildelt en familie</i> (F)		
Deltavirus (S)		
Hepatitis-deltavirus ^(b)	2	V, D

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 7.

(¹) Klassifikation i overensstemmelse med »WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use«.

(**) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

(^a) Tægebåren encephalitis.

(^b) En hepatitis deltavirus fremkalder kun sygdom hos arbejdstageren, hvis der er tale om en infektion, som enten er samtidig med eller sekundær i forhold til en infektion, som er forårsaget af en hepatitis B-virus. Vaccination mod hepatitis B-virus beskytter derfor arbejdstagere, der ikke er smittet med hepatitis B-virus, mod hepatitis deltavirus.

(^c) Kun for så vidt angår type A og B.

(^d) Anbefales i forbindelse med arbejde, som indebærer direkte kontakt med de pågældende agenser.

(^e) Omfatter to virus: en »buffalopox«-virusslægt og en »vaccinia«-virusvariant.

(^f) Kokoppevariant.

(^g) Vacciniavariant.

(^h) Der foreligger indtil dato ikke noget bevis for sygdom hos mennesker forårsaget af andre retrovira fra aber. Som forebyggende foranstaltning anbefales indeslutningsniveau 3 i forbindelse med arbejde med dem.

► **M2** (ⁱ) I overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, litra c), bør diagnostisk laboratoriarbejde, der ikke er propagativt, og som omfatter SARS-CoV-2, udføres på et anlæg, hvor der anvendes procedurer, der som minimum svarer til indeslutningsniveau 2. Propageringsarbejde, der omfatter SARS-CoV-2, bør udføres på et laboratorium på indeslutningsniveau 3 med undertryk i forhold til atmosfæren. ◀

▼ **M1****PRIONSYGDOMSAGENSER**

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
Creutzfeldt-Jakobs sygdom	3 (*)	D ^(a)
Variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom	3 (*)	D ^(a)
Bovin spongiform encephalopati (BSE) og andre relaterede animalske TSE'er	3 (*)	D ^(a)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker-syndrom (GSSS)	3 (*)	D ^(a)
Kuru	3 (*)	D ^(a)
Scrapie	2	

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

(*) Anbefales i forbindelse med arbejde, som indebærer direkte kontakt med de pågældende agenser.

PARASITTER

NB: For så vidt angår biologiske agenser på denne liste, er angivelsen af hele slægten efterfulgt af »spp.« en henvisning til de øvrige arter, som ikke specifikt er medtaget på listen, men som vides at fremkalde sygdom hos mennesker. Se note 3 i de indledende bemærkninger for yderligere oplysninger.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Acanthamoeba castellanii</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	

▼ M1

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	

▼ M1

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (humain & simien)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	

▼ **M1**

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

SVAMPE

NB: For så vidt angår biologiske agenser på denne liste er angivelsen af hele slægten efterfulgt af »spp.« en henvisning til de øvrige arter, som ikke specifikt er medtaget på listen, men som vides at fremkalde sygdom hos mennesker. Se note 3 i de indledende bemærkninger for yderligere oplysninger.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>)	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	

▼ M1

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffeii (Penicillium marneffeii)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

▼B*BILAG IV***PRAKTISKE RETNINGSLINJER FOR HELBREDSKONTROL AF ARBEJDSTAGERE****(Artikel 14, stk. 8)**

1. Den læge og/eller myndighed, der er ansvarlig for helbredscontrollen af arbejdstagere, som er udsat for biologiske agenser, skal være fortrolig med de forhold eller særlige omstændigheder, hvorunder den enkelte arbejdstager er blevet udsat.
2. Helbredscontrollen af arbejdstagere skal gennemføres i overensstemmelse med arbejdsmedicinske principper og praksis; den bør i det mindste omfatte følgende:
 - føring af en journal over arbejdstagerens tidligere helbredstilstand og arbejdsforhold
 - personlig vurdering af arbejdstagerens helbredstilstand
 - hvis det er hensigtsmæssigt, biologisk kontrol samt påvisning af tidlig og reversible virkninger.

Det kan på baggrund af den nyeste arbejdsmedicinske viden besluttes, at en arbejdstager, der gennemgår helbredscontrol, skal undersøges yderligere.

▼ **M1***BILAG V***RETNINGSLINJER FOR INDESLUTNINGSFORANSTALTNINGER OG
-NIVEAUER**

(Artikel 15, stk. 3, og artikel 16, stk. 1, litra a) og b))

Indledende bemærkninger

Foranstaltningerne i dette bilag skal anvendes under hensyn til aktiviteterens art, vurderingen af risikoen for arbejdstagerne og arten af den pågældende biologiske agens.

I tabellen betyder »anbefalet« at foranstaltningerne i princippet bør anvendes, med mindre resultaterne af vurderingen som omhandlet i artikel 3, stk. 2, giver udtryk for noget andet.

A. Indeslutningsforanstaltninger	B. Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
Arbejdsplads			
1. Arbejdspladsen skal være adskilt fra andre aktiviteter i samme bygning	nej	anbefalet	ja
► C1 2. Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning ◀	nej	anbefalet	ja
Faciliteter			
3. Inficerede materialer, herunder dyr, skal holdes i sikkerhedskabiner eller isolatorer eller anden passende indeslutning	hvor det er relevant	ja, hvis infektion sker gennem luften	ja
Udstyr			
4. Indblæsnings- og udsugningsluften til arbejdspladsen skal filtreres ved hjælp af (HEPA (1))-filter eller lignende	nej	ja, på indblæsningsluften	ja, på indblæsnings- og udsugningsluften
5. Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	anbefalet	ja
6. Vandtætte overflader, der er lette at rengøre	ja, for arbejdsbord og gulv	ja, for arbejdsbord, gulv og andre overflader bestemt ved risikovurdering	ja, for arbejdsbord, vægge, gulv og loft
7. Overflader, der er resistente over for syre, alkaliske stoffer, opløsningsmidler og desinfektionsmidler	anbefalet	ja	ja
arbejdssystemer			
8. Adgang skal begrænses til specielt udpeget personale	anbefalet	ja	ja, via luftsluse (2)
9. Effektiv vektorkontrol, f.eks. gnavere og insekter	anbefalet	ja	ja
10. Specificerede desinfektionsprocedurer	ja	ja	ja
11. Sikker opbevaring af biologiske agenser	ja	ja	ja, sikret opbevaring

▼ **M1**

A. Indeslutningsforanstaltninger	B. Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
12. Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det lukkede område	nej	anbefalet	anbefalet
Affald			
13. Valideret inaktiveringsproces til sikker bortskaffelse af døde dyr	anbefalet	ja, på eller uden for stedet	ja, på stedet
Andre foranstaltninger			
14. Et laboratorium skal have sit eget udstyr	nej	anbefalet	ja
15. Der skal installeres et observationsvindue eller lignende i området, således at de, der er derinde, kan ses	anbefalet	anbefalet	ja

(1) HEPA: High efficiency particulate air.

(2) ► **C1** Luftsluse: Adgang skal ske gennem en luftsluse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. ◀ Den rene side af luftslusen skal være adskilt fra den adgangsbegrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

▼ **M1***BILAG VI***INDESLUTNING FOR INDUSTRIELLE PROCESSER****(Artikel 4, stk. 1, og artikel 16, stk. 2, litra a))***Indledende bemærkninger*

I tabellen betyder »anbefalet« at foranstaltningerne i princippet bør anvendes, med mindre resultaterne af vurderingen som omhandlet i artikel 3, stk. 2, giver udtryk for noget andet.

Biologiske agenser i gruppe 1

Ved arbejde med biologiske agenser i gruppe 1, herunder svækket levende vaccine, må principperne om god arbejdssikkerhed og -hygiejne overholdes.

Biologiske agenser i gruppe 2, 3 og 4

Det vil kunne være hensigtsmæssigt at udvælge og kombinere indeslutningskrav fra flere af kategorierne nedenfor på grundlag af en risikovurdering vedrørende en særlig proces eller del af en proces.

A. Indeslutningsforanstaltninger	B. Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
Generelt			
1. Levedygtige organismer skal håndteres i et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet	ja	ja	ja
2. Gasser fra det lukkede system skal behandles på en måde, som gør det muligt	at mindske udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
3. Prøveindsamling, tilsætning af materialer til et lukket system og overførsel af levedygtige organismer til et andet lukket system skal foretages på en måde, som gør det muligt	at mindske udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
4. Store mængder kulturvæske må ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre de levedygtige mikroorganismer er blevet	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5. Tætningsanordninger skal være udformet med henblik på	at forhindre udslip	at mindske udslip	at forhindre udslip
6. Det kontrollerede område skal udformes på en sådan måde, at spild fra hele det lukkede system indesluttet	nej	anbefalet	ja
7. Det kontrollerede område skal kunne tillukkes hermetisk for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning	nej	anbefalet	ja
Faciliteter			
8. Der skal findes dekontaminerings- og vaskemuligheder for personalet	ja	ja	ja
Udstyr			
9. Indblæsnings- og udsugningsluften til det kontrollerede område skal være HEPA ⁽¹⁾ filtreret	nej	anbefalet	ja
10. Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	anbefalet	ja

▼ **M1**

A. Indeslutningsforanstaltninger	B. Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
11. Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis for at minimere luftkontaminering	anbefalet	anbefalet	ja
Arbejdssystemer			
12. Lukkede systemer ⁽²⁾ skal placeres inden for et kontrolleret område	anbefalet	anbefalet	ja, konstrueret til formålet
13. Der skal anbringes tavler til angivelse af biologisk betinget fare	anbefalet	ja	ja
14. Adgang kun for autoriseret personale	anbefalet	ja	ja, via luftsluse ⁽³⁾
15. Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	nej	anbefalet	ja
16. Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	ja, arbejdstøj	ja	ja, fuldstændig omklædning
Affald			
17. Spildevand fra vaske og brusere skal indsamles og inaktiveres, førend det udledes	nej	anbefalet	ja
18. Spildevandsbehandling forud for den endelige udledning	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder

(1) HEPA: High efficiency particulate air.

(2) Lukket system: et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet (f.eks. inkubatorkar, tanke osv.).

(3) ► **C1** Luftsluse: Adgang skal ske gennem en luftsluse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. ◀ Den rene side af luftslusen skal være adskilt fra den adgangsbegrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

▼B

BILAG VII

ANBEFALET KODEKS FOR VACCINATIONSPRAKSIS

(artikel 14, stk. 3)

1. Hvis vurderingen i artikel 3, stk. 2, viser, at der er risiko for arbejdstagernes sikkerhed eller sundhed som følge af, at de udsættes for biologiske agenser, mod hvilke der findes effektive vacciner, bør arbejdsgiveren tilbyde dem vaccination.
2. Vaccination bør finde sted i overensstemmelse med national lovgivning og/eller praksis.

Arbejdstagerne bør oplyses om, hvilke fordele og ulemper der er ved såvel vaccination som ikke-vaccination.
3. Den vaccination, arbejdstagerne får tilbudt, må ikke indebære omkostninger for dem.
4. Der kan udstedes en vaccinationsattest, som udleveres til arbejdstageren og til de ansvarlige myndigheder på disses anmodning.

▼B*BILAG VIII*

DEL A

Ophævet direktiv med dets successive ændringer

(jf. artikel 21)

Rådets direktiv 90/679/EØF (EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1).

Rådets direktiv 93/88/EØF (EFT L 268 af 29.10.1993, s. 71).

Kommissionens direktiv 95/30/EF (EFT L 155 af 6.7.1995, s. 41).

Kommissionens direktiv 97/59/EF (EFT L 282 af 15.10.1997, s. 33).

Kommissionens direktiv 97/65/EF (EFT L 335 af 6.12.1997, s. 17).

DEL B

Liste over frister for indførelse i national lovgivning

(jf. artikel 21)

Direktiv	Seneste gennemførelsesdato
90/679/EØF	28. november 1993
93/88/EØF	30. april 1994
95/30/EF	30. november 1996
97/59/EF	31. marts 1998
97/65/EF	30. juni 1998



BILAG IX

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 90/679/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, litra a)	Artikel 2, første afsnit, litra a)
Artikel 2, litra b)	Artikel 2, første afsnit, litra b)
Artikel 2, litra c)	Artikel 2, første afsnit, litra c)
Artikel 2, litra d)	Artikel 2, andet afsnit
Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 3, stk. 2, litra a)	Artikel 3, stk. 2, første afsnit
Artikel 3, stk. 2, litra b)	Artikel 3, stk. 2, andet afsnit
Artikel 3, stk. 2, litra c)	Artikel 3, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 3, stk. 2, litra d)	Artikel 3, stk. 2, fjerde afsnit
Artikel 3, stk. 3, første led	Artikel 3, stk. 3, litra a)
Artikel 3, stk. 3, andet led	Artikel 3, stk. 3, litra b)
Artikel 3, stk. 3, tredje led	Artikel 3, stk. 3, litra c)
Artikel 3, stk. 3, fjerde led	Artikel 3, stk. 3, litra d)
Artikel 3, stk. 3, femte led	Artikel 3, stk. 3, litra e)
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7, stk. 1, første led	Artikel 7, stk. 1, litra a)
Artikel 7, stk. 1, andet led	Artikel 7, stk. 1, litra b)
Artikel 7, stk. 1, tredje led	Artikel 7, stk. 1, litra c)
Artikel 7, stk. 1, fjerde led	Artikel 7, stk. 1, litra d)
Artikel 7, stk. 1, femte led	Artikel 7, stk. 1, litra e)
Artikel 7, stk. 1, sjette led	Artikel 7, stk. 1, litra f)
Artikel 7, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 8, stk. 1, litra a)-e)	Artikel 8, stk. 1, litra a)-e)
Artikel 8, stk. 2, litra a)	Artikel 8, stk. 2, første afsnit
Artikel 8, stk. 2, litra b)	Artikel 8, stk. 2, andet afsnit
Artikel 8, stk. 3	Artikel 8, stk. 3
Artikel 9, stk. 1, litra a)-e)	Artikel 9, stk. 1, litra a)-e)
Artikel 9, stk. 2, første led	Artikel 9, stk. 2, litra a)

▼ **B**

Direktiv 90/679/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 9, stk. 2, andet led	Artikel 9, stk. 2, litra b)
Artikel 9, stk. 2, tredje led	Artikel 9, stk. 2, litra c)
Artikel 10, stk. 1, første led	Artikel 10, stk. 1, litra a)
Artikel 10, stk. 1, andet led	Artikel 10, stk. 1, litra b)
Artikel 10, stk. 2-6	Artikel 10, stk. 2-6
Artikel 11, stk. 1	Artikel 11, stk. 1
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, første led	Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, litra a)
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, andet led	Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, litra b)
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, tredje led	Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, litra c)
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, fjerde led	Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, litra d)
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, femte led	Artikel 11, stk. 2, andet afsnit, litra e)
Artikel 11, stk. 3	Artikel 11, stk. 3
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13, stk. 1, første led	Artikel 13, stk. 1, litra a)
Artikel 13, stk. 1, andet led	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 13, stk. 1, tredje led	Artikel 13, stk. 1, litra c)
Artikel 13, stk. 2-4	Artikel 13, stk. 2-4
Artikel 14, stk. 1	Artikel 14, stk. 1
Artikel 14, stk. 2, første led	Artikel 14, stk. 2, litra a)
Artikel 14, stk. 2, andet led	Artikel 14, stk. 2, litra b)
Artikel 14, stk. 3-6	Artikel 14, stk. 3-6
Artikel 14, stk. 7, første led	Artikel 14, stk. 7, litra a)
Artikel 14, stk. 7, andet led	Artikel 14, stk. 7, litra b)
Artikel 14, stk. 8	Artikel 14, stk. 8
Artikel 14, stk. 9	Artikel 14, stk. 9
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16, stk. 1	Artikel 16, stk. 1
Artikel 16, stk. 2, litra a)	Artikel 16, stk. 2, litra a)
Artikel 16, stk. 2, litra b)	Artikel 16, stk. 2, litra b)
Artikel 16, stk. 2, litra c)	Artikel 16, stk. 3
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18, stk. 1	—

▼B

Direktiv 90/679/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 18, stk. 2	Artikel 18, stk. 1
Artikel 18, stk. 3	Artikel 18, stk. 2
Artikel 18, stk. 4	Artikel 18, stk. 3
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20, stk. 1	—
Artikel 20, stk. 2	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	Bilag IV
Bilag V	Bilag V
Bilag VI	Bilag VI
Bilag VII	Bilag VII
—	Bilag VIII
—	Bilag IX