

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)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 137, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 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) ⁽³⁾ har ved flere lejligheder været underkastet omfattende ændringer ⁽⁴⁾. Direktiv 90/679/EØF bør derfor kodificeres, således at dets bestemmelser kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Overholdelsen af minimumsforskrifterne til sikring af et bedre sikkerheds- og sundhedsniveau for så vidt angår arbejdstagernes beskyttelse mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet er en absolut forudsætning for at garantere arbejdstagernes sikkerhed og sundhed.

(3) Dette direktiv er et særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽⁵⁾. Bestemmelserne i nævnte direktiv finder derfor i fuld udstrækning anvendelse på spørgsmål vedrørende arbejdstagernes udsættelse for biologiske agenser, dog med forbehold af strengere og/eller mere specifikke bestemmelser i nærværende direktiv.

(4) Der kan opnås mere præcis viden om farerne ved at være udsat for biologiske agenser på arbejdspladsen, ved at der føres journaler.

(5) Listen over og klassificeringen af biologiske agenser bør regelmæssigt tages op til fornyet behandling og revideres på grundlag af nye videnskabelige data.

(6) For visse biologiske agensers vedkommende bør der ud over klassificeringen anføres supplerende angivelser.

(7) Arbejdsgiverne bør følge den tekniske udvikling med henblik på at forbedre beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed.

(8) Der bør træffes forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af sundheden og sikkerheden for arbejdstagere, der er udsat for biologiske agenser.

(9) Dette direktiv er et konkret led i gennemførelsen af det indre markeds sociale dimension.

(10) Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen skal i medfør af Rådets afgørelse 74/325/EØF ⁽⁶⁾ høres af Kommissionen med henblik på udarbejdelsen af forslag på dette område. Det er blevet hørt i forbindelse med udarbejdelsen af forslagene til de rådsdirektiver, der er nævnt i nærværende direktiv.

(11) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de gennemførelsesfrister, der er nævnt i bilag VIII, del B —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

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.

⁽¹⁾ EFT C 75 af 15.3.2000, s. 15.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 13.6.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT) og Rådets afgørelse af 17.7.2000.

⁽³⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/65/EF (EFT L 335 af 6.12.1997, s. 17).

⁽⁴⁾ Jf. bilag VIII, del A.

⁽⁵⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 185 af 9.7.1974, s. 15. Afgørelsen er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

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) 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.

⁽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).

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
- 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

Artikel 7

ARBEJDSGIVERNES FORPLIGTELSE

Oplysninger til den ansvarlige myndighed

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
- 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.

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.

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 øjenskylningsmidler og/eller huddesinfektionsmidler
- 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:

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

2. Oplæringen skal:

- finde sted ved påbegyndelsen af det arbejde, der indebærer kontakt med biologiske agenser
- tilpasses, så der tages hensyn til nye eller ændrede risici, og
- 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

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

2. Arbejdstagerne skal øjeblikkeligt 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 arbejdstager

1. Arbejdsgiveren skal føre en liste over arbejdstager, 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, fortegnelser over eksponeringer, ulykker og uheld.

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:

- med biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde persistente eller latente infektioner
- som på baggrund af den nuværende viden ikke kan diagnosticeres, før sygdommen bryder ud mange år senere
- som har en særlig lang inkubationstid inden sygdommens udbrud
- som medfører en sygdom, der af og til blusser op igen over en længere periode på trods af behandling, eller
- 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 forhåndsansmeldelse 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 forhåndsansmeldelse 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.

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.

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

5. Den læge eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds kontrollen, 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 overens stemmelse med national lovgivning og/eller praksis kan tilskrives erhvervs mæssig 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.

Artikel 16

Særlige foranstaltninger for industrielle processer, laboratorier og dyrerum

1. I laboratorier, herunder diagnostiske laboratorier, og lokaler til forsøgsdyr, som forsægtigt 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.

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 retsforskrifter, 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.

*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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2000.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

H. VÉDRINE

Formand

*BILAG I***VEJLEDENDE LISTE OVER AKTIVITETER****(Artikel 4, stk. 2)**

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.

*BILAG II***MÆRKE TIL ANGIVELSE AF BIOLOGISK BETINGET FARE****(Artikel 6, stk. 2, litra e)**

BILAG III

FÆLLESSKABSKLASSIFIKATION

(Artikel 2, andet afsnit, 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 agenser, 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.

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 *en dobbelt asterisk*, kan for arbejdstagerne udgøre en begrænset smittefare, da de normalt ikke overføres gennem luften.

Medlemsstaterne vurderer, hvilke indeslutningsforanstaltninger 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 indeslutningskrav, 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 til rådighed.

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

BAKTERIER

og lignende

NB: For så vidt angår agenserne på denne liste, er angivelsen »spp« en henvisning til de øvrige arter, som vides at fremkalde sygdom hos mennesker.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerenceseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	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	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (aviære stammer)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (andre stammer)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<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	
<i>Corynebacterium</i> spp	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)	2	
<i>Ehrlichia</i> spp	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Enterobacter aerogenes/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> , verocytotoksiske stammer (f.eks. 01 57:H7 eller 0103)	3 (**)	T
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanæ</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (type A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (type B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (samtlige serovarianter)	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (herunder ikke BCG-stammen)	3	V
<i>Mycobacterium chelonæ</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium lepræ</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiæ</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</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>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella</i> (andre serologiske varianter)	2	
<i>Serpulina</i> spp	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	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenuae</i>	2	
<i>Treponema</i> spp	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (inkl. EL Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp	2	

(**) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

VIRA (*)

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
LCM-Lasa-Virus Complex (den gamle verdens arenavira):		
Lassa virus	4	
Lymfocytær choriomeningitisvirus (neurotrofiske stammer)	3	
Lymfocytær choriomeningitisvirus (andre stammer)	2	
Mopia virus	2	
Andre LCM-Lassa komplekse vira	2	
Tacaribe-Virus-Complex (den nye verdens arenavira):		
Guanarito virus	4	
Junin virus	4	
Sabia virus	4	
Machupo virus	4	
Flexal virus	3	
Andre Tacaribe komplekse vira	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrad (også kaldet Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Bunyamwera virus	2	
Germiston	2	
Oropouche virus	3	
Sin Nombre (tidligere Muerto Canyon)	3	
California encephalitis virus	2	
Hantavira:		
Haantaan (koreansk hæmoragisk feber)	3	
Seoul virus	3	
Puumala virus	2	
Prospect Hill virus	2	
Andre Hantavira	2	
Nairovira:		
Congo/Krim/hæmoragisk feber	4	
Hazara virus	2	
Phlebovira:		
Rift Valley feber	3	V
Sandfly feber	2	
Toscana virus	2	
Andre bunyaviridae påvist sygdomsfremkaldende	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Hepatis E virus	3 (**)	
Norwalk virus	2	
Andre Caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Ebola virus	4	
Marburg virus	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Australisk encephalitis (Murray Valley encephalitis)	3	
Centraleuropæisk tægebåren encephalitisvirus	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Dengue virus type 1 til 4	3	
Hepatitis C virus	3 (**)	D

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
Hepatitis G virus	3 (**)	D
Japansk B encephalitis	3	V
Kyasanur Forest	3	V
Louping ill	3 (**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Russisk forårs-sommer encephalitis (RSSE) (a)	3	V
St Louis encephalitis	3	
Wesselsbron virus	3 (**)	
West Nile feber	3	
Gul feber	3	V
Andre flaviviridae påvist sygdomsfremkaldende	2	
<i>Hepadnaviridae</i>		
Hepatitis B virus	3 (**)	V, D
Hepatitis D virus (Delta) (b)	3 (**)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalovirus	2	
Epstein-Barr virus	2	
Herpesvirus simiae (B virus)	3	
Herpes simplex vira type 1 og 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Human B-lymphotrofisk virus (HBLV-HHV6)	2	
Human herpesvirus 7	2	
Human herpesvirus 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Influenza vira type A, B & C	2	V (c)
Tægebårne orthomyxoviridae: Dhori & Thogotovira	2	
<i>Papovaviridae</i>		
BK og JC vira	2	D (d)
Human papillomavirus	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Mæslingeвирус	2	V
Fåresygevirus	2	V
Newcastle disease virus	2	
Parainfluenzavira type 1 til 4	2	
Respiratorisk syncytialvirus	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Human parvovirus (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Akut hæmoragisk conjunctivitis virus (AHC)	2	
Coxsackievira	2	
Echovira	2	
Hepatitis A virus (human enterovirus type 72)	2	V
Poliovira	2	V
Rhinovira	2	
<i>Poxviridae</i>		
Buffalopox virus (e)	2	
Kokoppevirus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Malkerknudevirus	2	
<i>Molluscum contagiosum virus</i>	2	
Abekoppevirus	3	V
Orf virus	2	
Kaninkoppevirus (g)	2	
Vaccinia virus	2	
Variola (major og minor) virus	4	V

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
Variola virus (»hvide kopper«)	4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Human rotavirus	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae</i>		
Human immundefekt vira (HIV)	3 (**)	D
Human T-celle lymfotrope vira (HTLV), type 1 og 2	3 (**)	D
SIV-virus (h)	3 (**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Rabies virus	3 (**)	V
Vesikulær stomatitisvirus	2	
<i>Togaviridae</i>		
Alphavira:		
Eastern equine encephalomyelitis	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 (**)	
Venezuelan equine encephalomyelitis	3	V
Western equine encephalomyelitis	3	V
Andre kendte alphavira	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
<i>Ikke-klassificerede vira</i>		
Equin morbillivirus	4	
Hepatitis vira, endnu ikke identificerede	3 (**)	D
<i>Ukonventionelle agenser med forbindelse til overførbare spongioforme encephalopatier (TSE'er)</i>		
Creutzfeldt-Jakob sygdom	3 (**)	D (d)
Variant Creutzfeldt-Jakob sygdom	3 (**)	D (d)
Bovin spongioform encephalopati (BSE) og andre relaterede TSE'er (i)	3 (**)	D (d)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndromet	3 (**)	D (d)
Kuru	3 (**)	D (d)

(*) Jf. indledende bemærkninger nr. 7.

(**) Jf. indledende bemærkninger nr. 8.

(a) Tægebåren encephalitis.

(b) En hepatitis D virus 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 smittede med hepatitis B virus, mod hepatitis D virus (Delta).

(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 vira: en »buffalopox«-viruslægt og en »vaccinia«-virusvariant.

(f) Kokoppevariant.

(g) »Vaccinia«-variant.

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

(i) Der foreligger intet bevis for infektioner hos mennesker på grund af de agenser, der forårsager andre TSE'er hos dyr. Som forebyggende foranstaltning anbefales dog at anvende det indeslutningsniveau, der benyttes for agenser i gruppe3 (***) ved laboratoriarbejde; undtagen for laboratoriarbejde i forbindelse med en identificeret Scrapie-agens, hvor indeslutningsniveau 2 er tilstrækkeligt.

PARASITTER

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancliyostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> spp	2	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Erchinococcus granulosis</i>	3 (**)	
<i>Erchinococcus multilocularis</i>	3 (**)	
<i>Erchinococcus vogeli</i>	3 (**)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i>	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3 (**)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (**)	
<i>Leishmania ethiopica</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvolus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> spp (human & simian)	2	
<i>Sarcosystis sui</i> hominis	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>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (**)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(**) Jf. indledende bemærkninger nr. 8.

SVAMPE

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (tidligere: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium</i>) <i>bantianum</i> eller <i>trichoides</i>	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</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>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffeii</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp	2	

BILAG IV

**PRAKTISKE RETNINGSLINJER FOR HELBREDSKONTROL AF ARBEJDS-
TAGERE****(Artikel 14, stk. 8)**

1. Den læge og/eller myndighed, der er ansvarlig for helbreds-
kontrollen 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. Helbreds-
kontrollen af arbejdstagere skal gennemføres i overensstemmelse med arbejds-
medicinske principper og praksis; den bør i det mindste omfatte følgende:
 - føring af en journal over arbejdstagerens tidligere helbreds-
tilstand og arbejdsforhold
 - personlig vurdering af arbejdstagerens helbreds-
tilstand
 - hvis det er hensigtsmæssigt, biologisk kontrol samt påvisning af tidlig og reversible virkninger.

Det kan på baggrund af den nyeste arbejds-
medicinske viden besluttes, at en arbejdstager, der gennemgår helbreds-
kontrol, skal undersøges yderligere.

BILAG V

RETNINGSLINJER FOR INDESLUTNINGSFORANSTALTNINGER OG -NIVEAUER

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

Indledende note

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

A. Indeslutningsforanstaltninger	B. Indeslutningsniveauer		
	2	3	4
1. Arbejdspladsen skal være adskilt fra andre aktiviteter i samme bygning	nej	anbefalet	ja
2. Indblæsnings- og udsugningsluften til arbejdspladsen skal filtreres ved hjælp af HEPA-filter eller lignende	nej	ja, for udsugningsluft	ja, for indblæsnings- og udsugningsluft
3. Der må kun være adgang for autoriseret personale	anbefalet	ja	ja, via luftslove
4. Arbejdspladsen skal kunne tillukkes hermetisk, så der kan foretages desinfektion	nej	anbefalet	ja
5. Specificerede desinfektionsprocedurer	ja	ja	ja
6. Arbejdspladsen skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	anbefalet	ja
7. Effektiv vektorkontrol, f.eks. gnavere og insekter	anbefalet	ja	ja
8. Vandtætte overflader, der er lette at rengøre	ja, for arbejdsbord	ja, for arbejdsbord og gulv	ja, for arbejdsbord, vægge, gulv og loft
9. Overflader, der er resistente over for syre, alkaliske stoffer, opløsningsmidler og desinfektionsmidler	anbefalet	ja	ja
10. Sikker opbevaring af biologiske agenser	ja	ja	ja, sikret opbevaring
11. Der skal installeres et observationsvindue eller lignende i området, således at de, der er derinde, kan ses	anbefalet	anbefalet	ja
12. Et laboratorium skal have eget udstyr	nej	anbefalet	ja
13. Inficerede materialer, herunder dyr, skal holdes i sikkerhedskabiner eller isolatorer eller anden passende indeslutning	hvor det er hensigtsmæssigt	ja, hvis infektion sker gennem luften	ja
14. Forbrændingsanlæg til bortskaffelse af døde dyr	anbefalet	ja (til rådighed)	ja, på stedet

BILAG VI

INDESLUTNING FOR INDUSTRIELLE PROCESSER

(Artikel 4, stk. 1, og artikel 16, stk. 2, litra a)

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
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 organismer er blevet	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5. Tætningsanordninger skal være udformet med henblik på	at mindske udslip	at forhindre udslip	at forhindre udslip
6. Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	valgfrit	valgfrit	ja, konstrueret til formålet
a) Der skal anbringes tavler til angivelse af biologisk betinget fare	valgfrit	ja	ja
b) Adgang kun for autoriseret personale	valgfrit	ja	ja, via luftsluse
c) Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	ja, arbejdstøj	ja	fuldstændig omklædning
d) Der skal findes dekontaminerings- og vaskefaciliteter for personalet	ja	ja	ja
e) Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det kontrollerede område	nej	valgfrit	ja
f) Spildevand fra vaske og brusere skal indsamles og inaktiveres, førend det udledes	nej	valgfrit	ja
g) Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis for at minimere luftkontaminering	valgfrit	valgfrit	ja
h) Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren	nej	valgfrit	ja
i) Indblæsnings- og udsugningsluften til det kontrollerede område skal være HEPA-filtreret	nej	valgfrit	ja
j) Det kontrollerede område skal udformes på en sådan måde, at spild fra hele det lukkede system indesluttet	nej	valgfrit	ja
k) Det kontrollerede område skal kunne tillukkes hermetisk for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning	nej	valgfrit	ja
l) Spildevandsbehandling forud for den endelige udledning	inaktiveret ved anerkendte metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	inaktiveret ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder

BILAG VII

ANBEFALET KODEKS FOR VACCINATIONS PRAKSIS

(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.

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)
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)

Direktiv 90/679/EØF	Nærværende direktiv
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	—
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