

## II

*(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)*

## RAT

## RICHTLINIE DES RATES

vom 26. November 1990

über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

(90/679/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 118a,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>, der nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ausgearbeitet wurde,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament <sup>(2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 118a des Vertrages sieht vor, daß der Rat durch Richtlinien Mindestvorschriften erläßt, um die Verbesserung insbesondere der Arbeitsumwelt zu fördern, damit ein höheres Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz für die Arbeitnehmer gewährleistet ist.

Nach demselben Artikel sollen diese Richtlinien keine verwaltungsmäßigen, finanziellen oder rechtlichen Auflagen vorschreiben, die der Gründung und Entwicklung von Klein- und Mittelbetrieben entgegenstehen.

Die Entschließung des Rates vom 27. Februar 1984 über ein zweites Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz <sup>(4)</sup> sieht die Einführung von Schutzmaßnahmen für Arbeitnehmer vor, die gefährlichen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind.

Die Mitteilung der Kommission über ihr Aktionsprogramm für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz <sup>(5)</sup> sieht die Verabschiedung von Richtlinien vor, die die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer gewährleisten sollen.

Die Einhaltung von Mindestvorschriften, mit denen sich ein höheres Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz im Rahmen des Schutzes der Arbeitnehmer gegen die Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz sicherstellen läßt, ist ein zwingendes Erfordernis, um die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer zu gewährleisten.

Die vorliegende Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit <sup>(6)</sup>. Die Bestimmungen der genannten Richtlinie finden daher — unbeschadet strengerer und/oder spezifischer Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie — in vollem Umfang auf dem Gebiet der Gefährdung der Arbeitnehmer durch biologische Arbeitsstoffe Anwendung.

Durch Aufzeichnungen lassen sich genauere Kenntnisse über die durch die Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit bedingten Risiken gewinnen.

Die Arbeitgeber haben sich ständig über den neuesten Stand der Technik zu informieren, um den Schutz für Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer wirksamer gestalten zu können.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 150 vom 8. 6. 1988, S. 6.<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 92.<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 56 vom 6. 3. 1989, S. 38.<sup>(4)</sup> ABl. Nr. C 67 vom 8. 3. 1984, S. 2.<sup>(5)</sup> ABl. Nr. L 185 vom 9. 7. 1974, S. 15.<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 1.

Zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der durch biologische Arbeitsstoffe gefährdeten Arbeitnehmer sollten vorbeugende Maßnahmen getroffen werden.

Die vorliegende Richtlinie bildet eine konkrete Maßnahme im Rahmen der Verwirklichung der sozialen Dimension des Binnenmarktes.

Gemäß dem Beschluß 74/325/EWG <sup>(1)</sup> wird der Beratende Ausschuß für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz von der Kommission im Hinblick auf die Ausarbeitung von Vorschlägen, die dieses Gebiet betreffen, angehört —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### ABSCHNITT I

#### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

##### Artikel 1

##### Ziel der Richtlinie

(1) Diese Richtlinie ist die siebte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG; ihr Ziel ist der Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit, der sie aufgrund der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit ausgesetzt sind oder sein können, einschließlich der Vorbeugung gegen eine solche Gefährdung.

Sie legt spezielle Mindestvorschriften in diesem Bereich fest.

(2) Die Richtlinie 89/391/EWG findet auf den gesamten in Absatz 1 genannten Bereich — unbeschadet strengerer und/oder spezifischer Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie — in vollem Umfang Anwendung.

(3) Diese Richtlinie läßt die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen <sup>(2)</sup> und die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt <sup>(3)</sup> unberührt.

##### Artikel 2

##### Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie

a) sind biologische Arbeitsstoffe Mikroorganismen, einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen,

Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten;

b) sind Mikroorganismen alle zellularen oder nichtzellularen mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind;

c) sind Zellkulturen in-vitro-Vermehrungen von aus vielzelligen Organismen isolierten Zellen;

d) gilt für biologische Arbeitsstoffe entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko eine Unterteilung in vier Risikogruppen:

1. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1 sind Stoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, daß sie beim Menschen eine Krankheit verursachen;

2. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 2 sind Stoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Arbeitnehmer darstellen könnten; eine Verbreitung des Stoffes in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich;

3. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 3 sind Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich;

4. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 4 sind Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.

##### Artikel 3

##### Anwendungsbereich — Ermittlung und Abschätzung der Risiken

(1) Diese Richtlinie gilt für Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer im Rahmen der Ausübung ihres Berufes biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind bzw. ausgesetzt sein können.

(2) a) Für jede Tätigkeit, bei der eine Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen auftreten kann, müssen die Art, das Ausmaß und die Dauer der Exposition der Arbeitnehmer ermittelt werden, damit alle Risiken für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer abgeschätzt und entsprechende Maßnahmen festgelegt werden können.

b) Bei Tätigkeiten, die mit einer Exposition gegenüber mehreren Gruppen biologischer Arbeitsstoffe verbunden sind, werden die Risiken ausgehend von der Gefahr abgeschätzt, die von allen gefährlichen Arbeitsstoffen ausgeht, gegenüber denen eine Exposition stattfindet.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 185 vom 9. 7. 1974, S. 15.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

- c) Diese Abschätzung muß in regelmäßigen Abständen und auf jeden Fall bei jeder Änderung der Bedingungen, die sich auf die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber biologischen Arbeitsstoffen auswirken können, erneut vorgenommen werden.
- d) Der Arbeitgeber muß den zuständigen Behörden auf Anforderung die dieser Abschätzung zugrundeliegenden Kriterien mitteilen.

(3) Bei der Risikoabschätzung nach Absatz 2 ist von allen verfügbaren Informationen einschließlich folgender Faktoren auszugehen:

- der Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe nach Artikel 18, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen können;
- den Empfehlungen einer zuständigen Behörde, nach denen der biologische Arbeitsstoff unter Kontrolle zu halten ist, um die Gesundheit der Arbeitnehmer zu schützen, wenn diese aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit solchen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können;
- den Informationen über Krankheiten, die sich ein Arbeitnehmer aufgrund seiner beruflichen Tätigkeit zuziehen kann;
- den aus der Arbeit der Arbeitnehmer resultierenden möglichen allergieauslösenden oder toxischen Wirkungen;
- der Kenntnis einer Krankheit, die bei einem Arbeitnehmer festgestellt worden ist und die in unmittelbarem Zusammenhang mit seiner Arbeit steht.

#### Artikel 4

#### Anwendung der einzelnen Artikel im Zusammenhang mit der Risikoabschätzung

(1) Die Artikel 5 bis 17 sowie Artikel 19 finden keine Anwendung, wenn sich aus den Ergebnissen der Risikoabschätzung nach Artikel 3 ergibt, daß es sich um eine Exposition und/oder eine mögliche Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 1 ohne erkennbares Gesundheitsrisiko für die Arbeitnehmer handelt.

Anhang VI Nummer 1 sollte jedoch eingehalten werden.

(2) Zeigen die Ergebnisse der Risikoabschätzung nach Artikel 3, daß die Tätigkeit zwar nicht den absichtlichen Umgang mit einem biologischen Arbeitsstoff bzw. seine absichtliche Verwendung umfaßt, jedoch zu einer Exposition der Arbeitnehmer gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff führen kann, wie etwa während der Tätigkeiten im Sinne der informativen Liste in Anhang I, so finden die Artikel 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 und 14 Anwendung, es sei denn, sie erweisen sich aufgrund der Ergebnisse der Risikoabschätzung nach Artikel 3 nicht als erforderlich.

## ABSCHNITT II

### PFLICHTEN DER ARBEITGEBER

#### Artikel 5

#### Ersetzung

Der Arbeitgeber vermeidet die Verwendung eines gefährlichen biologischen Arbeitsstoffes, indem er ihn, soweit die Art der Tätigkeit dies zuläßt, durch einen biologischen Arbeitsstoff ersetzt, der nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand bei seiner Verwendung bzw. Anwendung nicht oder gegebenenfalls weniger gefährlich für die Gesundheit der Arbeitnehmer ist.

#### Artikel 6

#### Verringerung der Risiken

(1) Offenbaren die Ergebnisse der in Artikel 3 vorgesehenen Abschätzung ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer, so muß die Exposition der Arbeitnehmer vermieden werden.

(2) Ist dies in Anbetracht der Tätigkeit und der in Artikel 3 vorgesehenen Risikoabschätzung technisch nicht durchführbar, so ist die Gefahr einer Exposition so weit zu verringern, wie dies zum angemessenen Schutz von Gesundheit und Sicherheit der betroffenen Arbeitnehmer erforderlich ist; zu diesem Zweck sind unter Berücksichtigung der Ergebnisse der in Artikel 3 vorgesehenen Risikoabschätzung insbesondere folgende Maßnahmen zu treffen:

- a) Begrenzung der Anzahl der tatsächlich oder möglicherweise exponierten Arbeitnehmer auf das niedrigstmögliche Niveau;
- b) Gestaltung der Arbeitsverfahren und der technischen Maßnahmen mit dem Ziel, am Arbeitsplatz die Freisetzung von biologischen Arbeitsstoffen zu vermeiden oder möglichst gering zu halten;
- c) kollektive und/oder — wenn eine andere Lösung zur Vermeidung einer Exposition nicht möglich ist — persönliche Schutzmaßnahmen;
- d) Hygienemaßnahmen, die mit dem Ziel der Verhütung oder Verringerung der Gefahr einer unbeabsichtigten Übertragung oder Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes vom Arbeitsplatz aus vereinbar sind;
- e) Verwendung eines Symbols für Biogefährdung (siehe Anhang II) und geeigneter anderer Warnzeichen;
- f) Vorkehrungen für Unfälle mit biologischen Arbeitsstoffen;
- g) sofern dies notwendig und technisch möglich ist, Tests auf das Vorhandensein am Arbeitsplatz verwendeter biologischer Arbeitsstoffe außerhalb der primären physikalischen Einschließung;

- h) Gewährleistung der Sicherheit beim Sammeln sowie bei der Lagerung und der Beseitigung des Abfalls durch die Arbeitnehmer, unter anderem durch sachgerechte Behandlung, wo dies angezeigt ist, und durch anschließende Verwendung sicherer und deutlich erkennbarer Behälter;
- i) Vorkehrungen für den sicheren Umgang mit und den sicheren Transport von biologischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz.
- a) die Arbeitnehmer in den Arbeitsbereichen, in denen die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe besteht, weder essen noch trinken;
- b) den Arbeitnehmern geeignete Schutzkleidung oder sonstige geeignete Spezialkleidung zur Verfügung gestellt wird;
- c) den Arbeitnehmern geeignete und angemessene Toiletten und Waschgelegenheiten zur Verfügung gestellt werden, die auch Augenspülungen und/oder Hautantiseptika umfassen können;
- d) die notwendigen Schutzausrüstungen

### Artikel 7

#### Unterrichtung der zuständigen Behörde

(1) Wenn die Ergebnisse der in Artikel 3 vorgesehenen Abschätzung ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Arbeitnehmer erkennen lassen, müssen die Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf Anforderung sachdienliche Informationen über folgendes zur Verfügung stellen:

- die Ergebnisse der Risikoabschätzung,
- die Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer tatsächlich oder möglicherweise biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt worden sind,
- die Zahl der exponierten Arbeitnehmer,
- den Namen und die Befähigung der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person,
- die getroffenen Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen, einschließlich der Arbeitsverfahren und -methoden,
- einen Notfallplan zum Schutz der Arbeitnehmer vor einer Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 3 oder 4, die sich aus einem Versagen der physikalischen Einschließung ergeben könnte.

(2) Der Arbeitgeber hat die zuständige Behörde unverzüglich über jeden Unfall oder Zwischenfall zu unterrichten, der möglicherweise zur Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes geführt hat und beim Menschen schwere Infektionen und/oder Krankheiten verursachen kann.

(3) Das in Artikel 11 erwähnte Verzeichnis und die in Artikel 14 genannte Gesundheitsakte sind im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und/oder der dort üblichen Praxis der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen, wenn das Unternehmen seine Tätigkeit einstellt.

### Artikel 8

#### Hygienemaßnahmen und individuelle Schutzmaßnahmen

(1) Die Arbeitgeber sind verpflichtet, für die Tätigkeiten, bei denen die Gesundheit oder Sicherheit der Arbeitnehmer aufgrund ihrer Arbeit mit biologischen Arbeitsstoffen gefährdet ist, geeignete Maßnahmen zu treffen, um zu gewährleisten, daß

- an einem dafür vorgesehenen Ort sachgerecht aufbewahrt werden;
  - nach Möglichkeit vor Gebrauch, in jedem Fall jedoch nach jedem Gebrauch überprüft und gereinigt werden;
  - vor erneutem Gebrauch, falls sie schadhaft sind, ausgebessert oder ausgetauscht werden;
- e) die Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs spezifiziert werden.
- (2) a) Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzkleidung im Sinne des Absatzes 1, die möglicherweise durch biologische Arbeitsstoffe kontaminiert wurde, sind bei Verlassen des Arbeitsbereichs abzulegen und vor Durchführung der nach Buchstabe b) zu ergreifenden Maßnahmen getrennt von anderen Kleidungsstücken aufzubewahren.
- b) Der Arbeitgeber hat für die Desinfektion, Reinigung oder erforderlichenfalls Vernichtung der betreffenden Kleidung und persönlichen Schutzausrüstung Sorge zu tragen.
- (3) Die Kosten für die Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 dürfen nicht zu Lasten der Arbeitnehmer gehen.

### Artikel 9

#### Unterrichtung und Unterweisung der Arbeitnehmer

- (1) Der Arbeitgeber trifft geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, daß die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter im Unternehmen oder Betrieb, insbesondere in Form von Informationen und Anweisungen, eine ausreichende angemessene Unterweisung auf der Grundlage aller verfügbaren Auskünfte erhalten in bezug auf
- a) mögliche Gefahren für die Gesundheit;
  - b) Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind;
  - c) Hygienevorschriften;
  - d) das Tragen und Benutzen von Schutzausrüstung und Schutzkleidung;

e) Maßnahmen, die von den Arbeitnehmern bei Zwischenfällen und zur Verhütung von Zwischenfällen zu treffen sind.

(2) Diese Unterweisung muß

- am Anfang der Tätigkeit erteilt werden, bei der der Arbeitnehmer in Kontakt mit biologischen Arbeitsstoffen kommt,
- an die Entwicklung der Gefahrenmomente und an die Entstehung neuer Gefahren angepaßt sein und
- erforderlichenfalls regelmäßig wiederholt werden.

#### Artikel 10

##### Unterrichtung der Arbeitnehmer in besonderen Fällen

(1) Der Arbeitgeber hat am Arbeitsplatz schriftliche Anweisungen bereitzustellen und gegebenenfalls durch Aushang bekanntzugeben, die zumindest das Verfahren behandeln, das

- bei einem schweren Unfall oder Zwischenfall bei Arbeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff,
- bei Arbeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 4

zu befolgen ist.

(2) Die Arbeitnehmer haben jeden Unfall oder Zwischenfall bei Arbeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff unverzüglich der für die Arbeit oder der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person zu melden.

(3) Die Arbeitgeber haben die Arbeitnehmer und/oder ihre etwaigen Vertreter unverzüglich über jeden Unfall oder Zwischenfall zu unterrichten, der möglicherweise zur Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes geführt hat und beim Menschen schwere Infektionen und/oder Krankheit verursachen kann.

Darüber hinaus haben die Arbeitgeber die Arbeitnehmer und/oder ihre etwaigen Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb bei einem schweren Unfall oder Zwischenfall so schnell wie möglich zu unterrichten und über die Ursachen sowie über die bereits getroffenen oder zu treffenden Abhilfemaßnahmen zu informieren.

(4) Jeder Arbeitnehmer hat Zugang zu den ihn persönlich betreffenden Angaben in dem in Artikel 11 genannten Verzeichnis.

(5) Die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb haben Zugang zu den nicht personenbezogenen Informationen allgemeiner Art.

(6) Die Arbeitgeber haben den Arbeitnehmern und/oder ihren Vertretern auf Antrag die Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 zur Verfügung zu stellen.

#### Artikel 11

##### Führung eines Verzeichnisses exponierter Arbeitnehmer

(1) Der Arbeitgeber führt ein Verzeichnis der Arbeitnehmer, die biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 und/oder der Gruppe 4 ausgesetzt sind, in dem die Art der Arbeit und nach Möglichkeit der biologische Arbeitsstoff, dem die Arbeitnehmer ausgesetzt waren, angegeben wird, sowie je nach Umständen Verzeichnisse über Expositionen, Unfälle und Zwischenfälle.

(2) Das in Absatz 1 genannte Verzeichnis wird gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten für mindestens zehn Jahre nach Ende der Exposition aufbewahrt.

Bei Expositionen, welche zu einer Infektion:

- durch biologische Arbeitsstoffe, die bekanntlich dauerhafte oder latente Infektionen hervorrufen,
- die im Lichte des gegenwärtigen Erkenntnisstands erst diagnostiziert werden kann, wenn viele Jahre später eine Krankheit ausbricht,
- mit besonders langen Inkubationszeiten bis zum Auftreten einer Krankheit,
- die Krankheiten verursacht, deren Folgen über längere Zeit hinweg trotz Behandlung gelegentlich wieder auftreten, oder
- die schwerwiegende Langzeitfolgen haben kann,

führen können, wird das Verzeichnis für eine entsprechend längere Frist bis zu vierzig Jahren nach der letzten bekannten Exposition aufbewahrt.

(3) Der in Artikel 14 genannte Arzt und/oder die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständige Behörde sowie jede andere hierfür zuständige Person haben Zugang zu dem in Absatz 1 genannten Verzeichnis.

#### Artikel 12

##### Anhörung und Mitwirkung der Arbeitnehmer

Die Anhörung und Mitwirkung der Arbeitnehmer und/oder ihrer Vertreter erfolgt gemäß Artikel 11 der Richtlinie 89/391/EWG hinsichtlich der unter die vorliegende Richtlinie und die Anhänge fallenden Bereiche.

#### Artikel 13

##### Anmeldung bei der zuständigen Behörde

(1) Die erstmalige Verwendung

- biologischer Arbeitsstoffe der Gruppe 2,

- biologischer Arbeitsstoffe der Gruppe 3,
- biologischer Arbeitsstoffe der Gruppe 4

ist bei der zuständigen Behörde im voraus anzumelden.

Die Anmeldung hat mindestens dreißig Tage vor dem Beginn der Arbeiten zu erfolgen.

Vorbehaltlich Absatz 2 ist außerdem die erstmalige Verwendung aller nachfolgend entstandenen biologischen Arbeitsstoffe der Gruppe 4 und aller nachfolgend entstandenen neuen biologischen Arbeitsstoffe der Gruppe 3 im voraus anzumelden, wenn der Arbeitgeber selbst die vorläufige Einstufung des betreffenden biologischen Arbeitsstoffes vornimmt.

(2) Laboratorien, die eine Diagnose über biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 4 erstellen, brauchen nur eine erste Anmeldung bezüglich ihrer Absicht vorzunehmen.

(3) Eine Neuanmeldung hat auf jeden Fall dann zu erfolgen, wenn an den Arbeitsprozessen und/oder -verfahren wesentliche Änderungen vorgenommen werden, die für die Sicherheit oder Gesundheit am Arbeitsplatz von Bedeutung sind und aufgrund deren die Anmeldung überholt ist.

(4) Die Anmeldung nach diesem Artikel umfaßt folgende Punkte:

- a) Name und Anschrift des Unternehmens und/oder des Betriebs;
- b) Name und Befähigung der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständigen Person;
- c) das Ergebnis der Risikoabschätzung gemäß Artikel 3;
- d) die Art des biologischen Arbeitsstoffes;
- e) die geplanten Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen.

### ABSCHNITT III

#### VERSCHIEDENE BESTIMMUNGEN

##### Artikel 14

##### Gesundheitsüberwachung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten Vorkehrungen, um eine geeignete Überwachung der Gesundheit der Arbeitnehmer zu gewährleisten, bei denen die Ergebnisse der in Artikel 3 genannten Abschätzung ein Risiko für ihre Sicherheit oder Gesundheit erkennen lassen.

(2) Aufgrund der in Absatz 1 genannten Vorkehrungen kann für jeden Arbeitnehmer gegebenenfalls eine geeignete Gesundheitsüberwachung durchgeführt werden, und zwar

— vor der Exposition,

— im Anschluß daran in regelmäßigen Abständen.

Diese Vorkehrungen sollen die direkte Anwendung personenbezogener und arbeitsmedizinischer Gesundheitsmaßnahmen ermöglichen.

(3) Bei der Abschätzung nach Artikel 3 sollte festgestellt werden, für welche Arbeitnehmer besondere Schutzmaßnahmen erforderlich sein können.

Erforderlichenfalls sollten denjenigen Arbeitnehmern, die gegen den biologischen Arbeitsstoff, dem sie ausgesetzt sind bzw. möglicherweise ausgesetzt werden, noch nicht immun sind, wirksame Impfstoffe zur Verfügung gestellt werden.

Stellt sich heraus, daß sich ein Arbeitnehmer eine Infektion und/oder Krankheit zugezogen hat, die auf eine Exposition zurückzuführen sein könnte, so bietet der Arzt oder die Behörde, der bzw. die für die Gesundheitsüberwachung zuständig ist, anderen in derselben Art exponierten Arbeitnehmern eine derartige Gesundheitsüberwachung an.

In diesem Fall ist eine Neubewertung des Expositionsrisikos gemäß Artikel 3 vorzunehmen.

(4) Im Rahmen der Gesundheitsüberwachung wird gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten für mindestens zehn Jahre nach Ende der Exposition eine persönliche Gesundheitsakte geführt.

In den besonderen Fällen nach Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 2 wird für einen entsprechend längeren Zeitraum von bis zu vierzig Jahren nach der letzten bekannten Exposition eine persönliche Gesundheitsakte geführt.

(5) Der Arzt oder die Behörde, der bzw. die für die Gesundheitsüberwachung zuständig ist, schlägt für die einzelnen Arbeitnehmer alle sinnvollen Schutz- bzw. Vorbeugungsmaßnahmen vor.

(6) Den Arbeitnehmern sind Auskünfte und Ratschläge über die Gesundheitsüberwachung, der sie nach Ende der Exposition unterzogen werden könnten, zu erteilen.

(7) Gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften bzw. Gepflogenheiten

— haben die Arbeitnehmer Zugang zu den Unterlagen über die sie betreffenden Maßnahmen im Rahmen der Gesundheitsüberwachung und

— können die betreffenden Arbeitnehmer oder der Arbeitgeber eine Überprüfung der Ergebnisse der Maßnahmen im Rahmen der Gesundheitsüberwachung beantragen.

(8) Praktische Empfehlungen für die Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer finden sich in Anhang IV.

(9) Alle Krankheits- bzw. Todesfälle, bei denen gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften bzw. Gepflogenheiten festgestellt wurde, daß sie Folge einer berufsbedingten Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen sind, sind der zuständigen Behörde zu melden.

**Artikel 15****Human- und veterinärmedizinische Gesundheitseinrichtungen mit Ausnahme von Untersuchungslaboratorien**

(1) Bei der Risikoabschätzung nach Artikel 3 sollten folgende Aspekte besonders berücksichtigt werden:

- a) die Ungewißheit hinsichtlich des Vorhandenseins biologischer Arbeitsstoffe im Organismus menschlicher Patienten oder von Tieren und in den von ihnen stammenden Proben und Abfallstoffen;
- b) die Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe, die im Organismus menschlicher Patienten oder von Tieren und in den von ihnen stammenden Proben und Abfallstoffen vorhanden sind bzw. sein könnten;
- c) das durch die Art der Tätigkeit bedingte Risiko.

(2) In den human- und veterinärmedizinischen Gesundheitseinrichtungen werden Maßnahmen getroffen, um die Gesundheit der betreffenden Arbeitnehmer in angemessener Weise zu schützen und ihre Sicherheit zu gewährleisten.

Die Maßnahmen umfassen unter anderem

- a) Angaben zu geeigneten Dekontaminierungs- und Desinfektionsmaßnahmen;
- b) Festlegung von Verfahren für den sicheren Umgang mit und die sichere Beseitigung von kontaminiertem Abfall.

(3) Auf Isolierstationen, auf denen sich menschliche Patienten oder Tiere befinden, die mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppen 3 oder 4 infiziert sind oder sein könnten, sind aus den Maßnahmen nach Anhang V Spalte A geeignete Sicherheitsmaßnahmen auszuwählen, um die Infektionsgefahr so gering wie möglich zu halten.

**Artikel 16****Besondere Maßnahmen für industrielle Verfahren, Laboratorien und Tierhaltungsräume**

(1) In Laboratorien (einschließlich Untersuchungslaboratorien) und Räumen zur Haltung von Labortieren, die absichtlich mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppen 2, 3 oder 4 infiziert wurden oder Träger solcher Arbeitsstoffe sind oder sein könnten, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- a) Laboratorien, in denen Arbeiten durchgeführt werden, die den Einsatz von biologischen Arbeitsstoffen der Gruppen 2, 3 oder 4 zu Forschungs-, Entwicklungs-, Lehr- oder Untersuchungszwecken mit sich bringen, bestimmen gemäß Anhang V Sicherheitsmaßnahmen, um die Infektionsgefahr so gering wie möglich zu halten.
- b) Aufgrund der Bewertung nach Artikel 3 sind nach Festlegung der dem jeweiligen Gefährdungsgrad entsprechenden physikalischen Sicherheitsstufe für die bio-

gischen Arbeitsstoffe Maßnahmen gemäß Anhang V zu bestimmen.

Tätigkeiten, die den Umgang mit einem biologischen Arbeitsstoff erfordern, dürfen nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die

- bei einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 2 mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 2 genügen;
- bei einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 3 mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 3 genügen;
- bei einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 4 mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 4 genügen.

c) Laboratorien, die Stoffe einsetzen, bei denen nicht feststeht, ob biologische Arbeitsstoffe vorhanden sind, welche für den Menschen krankheitsregend sein können, die jedoch nicht beabsichtigen, mit biologischen Arbeitsstoffen als solchen zu arbeiten (d. h. sie zu züchten oder zu konzentrieren), sollten mindestens die Sicherheitsstufe 2 wählen. Die Sicherheitsstufen 3 oder 4 müssen gegebenenfalls gewählt werden, wenn sie bekanntlich oder vermutlich notwendig sind, soweit nicht gemäß den Leitlinien der zuständigen einzelstaatlichen Behörden in bestimmten Fällen eine niedrigere Sicherheitsstufe angemessen ist.

(2) Für industrielle Verfahren, bei denen biologische Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 oder 4 eingesetzt werden, sind folgende Maßnahmen zu treffen:

- a) Die Sicherheitsgrundsätze gemäß Absatz 1 Buchstabe b) Unterabsatz 2 sollten auf der Grundlage der in Anhang VI aufgeführten praktischen Maßnahmen und geeigneten Verfahren auch für industrielle Verfahren gelten.
- b) Ausgehend von der Abschätzung der mit dem Einsatz von biologischen Arbeitsstoffen der Gruppen 2, 3 oder 4 verbundenen Risiken, können die zuständigen Behörden geeignete Maßnahmen beschließen, die bei der industriellen Verwendung solcher biologischer Arbeitsstoffe zu ergreifen sind.
- c) Bei allen unter diesen Artikel fallenden Tätigkeiten, bei denen sich eine abschließende Abschätzung des mit einem biologischen Arbeitsstoff verbundenen Risikos nicht vornehmen läßt, jedoch Hinweise dafür vorliegen, daß ein erhebliches Gesundheitsrisiko für die Arbeitnehmer bei der beabsichtigten Verwendung gegeben sein könnte, dürfen die entsprechenden Tätigkeiten nur in Arbeitsräumen ausgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 3 genügen.

**Artikel 17****Datenauswertung**

Die von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden anhand der Informationen nach Artikel 14 Absatz 9 vorgenommenen Auswertungen werden für die Kommission zur Verfügung gehalten.

*Artikel 18***Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe**

(1) Der Rat erstellt nach den Verfahren des Artikels 118a des Vertrages innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 20 Absatz 1 genannten Termin für die Umsetzung dieser Richtlinie eine erste Liste der biologischen Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4 für Anhang III.

(2) Der gemeinschaftlichen Einstufung werden die Definitionen des Artikels 2 Buchstabe d) Nummern 2 bis 4 (Gruppen 2 bis 4) zugrundegelegt.

(3) Solange eine gemeinschaftliche Einstufung noch aussteht, nehmen die Mitgliedstaaten ausgehend von den Definitionen des Artikels 2 Buchstabe d) Nummern 2 bis 4 (Gruppen 2 bis 4) eine Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe vor, die eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit darstellen bzw. darstellen könnten.

(4) Läßt sich der biologische Arbeitsstoff nicht eindeutig einer der in Artikel 2 Buchstabe d) definierten Gruppen zuordnen, so ist er bei mehreren in Betracht kommenden Gruppen in die Gruppe mit dem höchsten Gefährdungsgrad einzustufen.

*Artikel 19***Anhänge**

Die rein technischen Anpassungen der Anhänge nach Maßgabe des technischen Fortschritts, der Entwicklung der internationalen Vorschriften oder Spezifikationen und des

Wissensstandes auf dem Gebiet der biologischen Arbeitsstoffe erfolgen nach dem Verfahren des Artikels 17 der Richtlinie 89/391/EWG.

*Artikel 20***Schlußbestimmungen**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens drei Jahre nach ihrer Bekanntgabe <sup>(1)</sup> nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Im Falle der Portugiesischen Republik beträgt die in Unterabsatz 1 genannte Frist fünf Jahre.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen oder bereits erlassen haben.

*Artikel 21*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 26. November 1990.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

C. DONAT CATTIN

<sup>(1)</sup> Diese Richtlinie wurde den Mitgliedstaaten am 29. November 1990 bekanntgegeben.



---

*ANHANG I*

**INFORMATORISCHE LISTE DER TÄTIGKEITEN**

(Artikel 4 Absatz 2)

1. Arbeiten in Nahrungsmittelproduktionsanlagen
2. Arbeiten in der Landwirtschaft
3. Tätigkeiten, bei denen Kontakt mit Tieren bzw. Erzeugnissen tierischen Ursprungs besteht
4. Arbeiten im Bereich der Gesundheitsfürsorge, einschließlich Isolier- und post-mortem-Stationen
5. Arbeiten in klinischen, veterinärmedizinischen und diagnostischen Laboratorien außer diagnostischen mikrobiologischen Laboratorien
6. Arbeiten in Müllbeseitigungsanlagen
7. Arbeiten in Abwasserkläranlagen

---

*ANHANG II*

**SYMBOL FÜR BIOGEFÄHRDUNG**

(Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe e))



---

*ANHANG III*

**GEMEINSCHAFTLICHE EINSTUFUNG**

(Artikel 18 und Artikel 2 Buchstabe d))

z.E.

---

## ANHANG IV

**PRAKTISCHE EMPFEHLUNGEN FÜR DIE GESUNDHEITSÜBERWACHUNG VON ARBEITNEHMERN**

(Artikel 14 Absatz 8)

1. Der Arzt und/oder die Behörde, der/die für die Überwachung der Gesundheit von Arbeitnehmern, welche biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind, zuständig ist, muß mit den für jeden Arbeitnehmer geltenden Expositionsbedingungen bzw. -gegebenheiten vertraut sein.
2. Die Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer muß gemäß den Grundsätzen und der Praxis der Arbeitsmedizin erfolgen; sie muß zumindest folgende Maßnahmen umfassen:
  - Führung von Akten über die Krankengeschichte und den beruflichen Werdegang des Arbeitnehmers;
  - eine individuelle Beurteilung des Gesundheitszustands des Arbeitnehmers;
  - falls angebracht, Durchführung einer biologischen Überwachung und Ermittlung reversibler Schäden in einem frühen Stadium.

Für alle einer Gesundheitsüberwachung unterworfenen Arbeitnehmer können unter Berücksichtigung der jüngsten Erkenntnisse der Arbeitsmedizin weitere Untersuchungen beschlossen werden.

## ANHANG V

## ANGABEN ZU DEN SICHERHEITSMASSNAHMEN UND SICHERHEITSTUFEN

(Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a) und b))

*Vorbemerkung:*

Die in diesem Anhang aufgeführten Maßnahmen werden entsprechend der Art der Tätigkeit, der Abschätzung des Risikos für die Arbeitnehmer und der Beschaffenheit des betreffenden biologischen Arbeitsstoffes angewendet.

A Sicherheitsmaßnahmen	B Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen	Nein	Empfohlen	Ja
2. Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden	Nein	Ja, für Abluft	Ja, für Zu- und Abluft
3. Der Zugang ist auf benannte Arbeitnehmer zu beschränken	Empfohlen	Ja	Ja, mit Luftschleuse
4. Der Arbeitsplatz muß zum Zweck der Desinfektion hermetisch abdichtbar sein	Nein	Empfohlen	Ja
5. Spezifische Desinfektionsverfahren	Ja	Ja	Ja
6. Am Arbeitsplatz muß ein Unterdruck aufrechterhalten werden	Nein	Empfohlen	Ja
7. Wirksame Vektorkontrolle, z. B. Nagetiere und Insekten	Empfohlen	Ja	Ja
8. Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen	Ja, für Werkbänke	Ja, für Werkbänke und Böden	Ja, für Werkbänke, Wände, Böden und Decken
9. Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen	Empfohlen	Ja	Ja
10. Sichere Aufbewahrung eines biologischen Arbeitsstoffes/ Agens	Ja	Ja	Ja, unter Verschuß
11. Der Raum muß mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können	Empfohlen	Empfohlen	Ja
12. Jedes Laboratorium sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	Nein	Empfohlen	Ja
13. Der Umgang mit infiziertem Material, einschließlich aller Tiere, muß in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolerraum oder einem anderen geeigneten Raum erfolgen	Wo angebracht	Ja, wenn die Infizierung über die Luft erfolgt	Ja
14. Verbrennungsofen für Tierkörper	Empfohlen	Ja (vorhanden)	Ja, vor Ort

## ANHANG VI

## SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR INDUSTRIELLE VERFAHREN

(Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe a))

1. *Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1*

Bei Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 1 einschließlich abgeschwächter Lebendimpfstoffe sollten die Grundsätze der Sicherheit und Hygiene zum Arbeitsplatz eingehalten werden.

2. *Biologische Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4*

Es könnte zweckmäßig sein, die Sicherheitsanforderungen für verschiedene der unten genannten Kategorien auf der Grundlage einer Risikoabschätzung für jedes einzelne Verfahren bzw. jeden Teil eines Verfahrens auszuwählen und zu kombinieren.

Sicherheitsmaßnahmen	Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. Arbeiten mit lebensfähigen Organismen sollten in einem System durchgeführt werden, das den Prozeß physisch von der Umwelt trennt	Ja	Ja	Ja
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System sollten so behandelt werden, daß:	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhütet werden	Freisetzungen verhütet werden
3. Sammlung von Mustern, Hinzufügung von Werkstoffen zu einem abgeschlossenen System und Übertragung lebensfähiger Organismen in ein anderes abgeschlossenes System sollten so durchgeführt werden, daß:	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhindert werden	Freisetzungen verhindert werden
4. Kulturflüssigkeiten sollten nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Organismen nicht:	durch erprobte Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschuß der Kulturgefäße sollte so ausgelegt sein, daß:	eine Freisetzung minimal gehalten wird	eine Freisetzung verhütet wird	eine Freisetzung verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	Fakultativ	Fakultativ	Ja, aber zweckgebunden aufgebaut
a) Biogefahrenzeichen sollten angebracht werden	Fakultativ	Ja	Ja
b) der Zugang sollte ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	Fakultativ	Ja	Ja, über Luftschleuse
c) das Personal sollte Schutzkleidung tragen	Ja, Arbeitskleidung	Ja	Vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen sollten für das Personal bereitstehen	Ja	Ja	Ja
e) das Personal sollte vor dem Verlassen des kontrollierten Bereiches duschen	Nein	Fakultativ	Ja
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen sollten gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	Nein	Fakultativ	Ja
g) der kontrollierte Bereich sollte entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten	Fakultativ	Fakultativ	Ja
h) der kontrollierte Bereich sollte stets in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	Nein	Fakultativ	Ja
i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich sollten durch Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden	Nein	Fakultativ	Ja
j) der kontrollierte Bereich sollte so ausgelegt sein, daß er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	Nein	Fakultativ	Ja
k) der kontrollierte Bereich müßte versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	Nein	Fakultativ	Ja
l) Abwässerbehandlung vor der endgültigen Ableitung	Inaktiviert durch erprobte Mittel	Inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel	Inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel