

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

(KOM(88) 165 endg. — SYN 129)

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt am 19. April 1988)

(88/C 150/05)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

unter Bezugnahme auf den Vorschlag der Kommission, der in Abstimmung mit dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ausgearbeitet wurde,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹⁾, geändert durch die Beitrittsakte über den Beitritt Spaniens und Portugals, sieht Einzelrichtlinien für bestimmte Arbeitsstoffe vor.

Entsprechend der erwähnten Richtlinie sollte dieser Schutz soweit wie möglich durch Maßnahmen zur Vermeidung bzw. zur Begrenzung der Exposition auf dem niedrigsten in der Praxis vertretbaren Niveau sichergestellt werden.

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

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

Arbeitnehmer und ihre Vertreter sind, um einen größtmöglichen Schutz zu gewährleisten, über die durch biologische Arbeitsstoffe bedingte mögliche Gefährdung der Gesundheit und die zur Herabsetzung bzw. Vermeidung dieser Gefährdung erforderlichen Maßnahmen zu unterrichten; sie sollten die Möglichkeit haben, sicherzustellen, daß die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Zielsetzung*Artikel 1*

(1) Ziel dieser Richtlinie ist der Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit, die aus einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit erwächst oder möglicherweise erwachsen kann, einschließlich der Vorbeugung gegen eine solche Gefährdung.

(2) Diese Richtlinie ist auf alle Arbeitnehmer mit Ausnahme der in der Seeschifffahrt und in der Luftfahrt beschäftigten anwendbar.

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Begriff „in der Seeschifffahrt und in der Luftfahrt beschäftigte Arbeitnehmer“ das Bordpersonal.

Definitionen*Artikel 2*

Für diese Richtlinie gelten folgende Definitionen:

a) „Biologische Arbeitsstoffe“ sind Mikroorganismen einschließlich genetisch manipulierter Mikroorganismen, Zellkulturen und vielzellige Human-Endoparasiten.

(¹) ABl. Nr. L 327 vom 3. 12. 1980, S. 8.

- b) Ein biologischer Arbeitsstoff der „Gruppe 1“ ist ein Arbeitsstoff, der höchstwahrscheinlich keine Erkrankung beim Menschen hervorruft. Er verursacht keine Infektion und verbreitet sich wahrscheinlich nicht in der Bevölkerung.

Diese Definition umfaßt alle genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien, die den in Anhang I festgelegten Kriterien für eine gute mikrobiologische Praxis entsprechen.

- c) Ein biologischer Arbeitsstoff der „Gruppe 2“ ist ein Arbeitsstoff, der eine Krankheit beim Menschen hervorrufen kann und eine Gefährdung für Arbeitnehmer darstellen könnte. Er verursacht nur selten eine Infektion. Seine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung ist meistens möglich.
- d) Ein biologischer Arbeitsstoff der „Gruppe 3“ ist ein Arbeitsstoff, der eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen kann und eine ernste Gefährdung von Arbeitnehmern darstellt. Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung möglich.
- e) Ein biologischer Arbeitsstoff der „Gruppe 4“ ist ein Arbeitsstoff, der eine schwere Krankheit beim Menschen hervorruft und eine ernste Gefährdung von Arbeitnehmern darstellt. Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; meist ist eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung nicht möglich.
- f) „Mikroorganismen“ sind alle einzelligen oder subzellulären biologischen Organismen, die sich replizieren können.
- g) „Genetisch modifizierte biologische Arbeitsstoffe“ sind durch Manipulation entstandene Organismen.
- h) „Genmanipulation“ ist die Bildung einer neuen Kombination genetischen Materials durch Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf irgendeine Art und Weise außerhalb der Zelle hergestellt werden, in Viren, Bakterienplasmide oder andere Vektorsysteme, um ihre Einschleusung in einen Wirtorganismus zu ermöglichen, in dem sie normalerweise nicht vorkommen, in dem sie sich jedoch kontinuierlich vermehren können.
- i) „Zellkultur“ ist die Aufzucht in vitro von aus vielzelligen Organismen isolierten Zellen.
- j) „Zufällige Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen“ ist jede Tätigkeit oder jeder Tätigkeitsbereich, bei denen keine bewußte Absicht besteht, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien umzugehen bzw. sie zu verwenden, wo jedoch die Tätigkeit dazu führen kann, daß Arbeitnehmer biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien ausgesetzt sind, einschließlich Kontakt mit Tieren und tierischen Erzeugnissen, wodurch eine Exposition gegenüber zoonotischen Agenzien gegeben sein kann, und Arbeiten in und an Abwasser-

leitungen und Kläranlagen sowie in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen das Risiko einer Exposition gegenüber Personen mit Infektionskrankheiten oder pathologischem Material von solchen Personen gegeben sein kann.

- k) „Bewußte Entscheidung, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien zu arbeiten“ ist jede Tätigkeit oder jeder Tätigkeitsbereich, wo es Zweck der Tätigkeit ist, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien umzugehen bzw. sie zu verwenden, einschließlich Arbeit in Forschungslabors oder industrielle Verfahren bei denen biologische Arbeitsstoffe eingesetzt werden.

Bewertung

Artikel 3

(1) Diese Richtlinie gilt für Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer als Folge ihrer Arbeit biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind bzw. ausgesetzt sein könnten.

(2) Sofern bei einer Tätigkeit oder in einem Tätigkeitsbereich mit dem Risiko einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu rechnen ist, muß eine Risikobewertung vorgenommen werden. Die Mitgliedstaaten legen die Bedingungen für diese Bewertung und, erforderlichenfalls, weitere Bewertungen fest und bestimmen den mit ihrer Durchführung zu betrauenden Personenkreis. Die Bewertung sollte so durchgeführt werden, daß Art und Ausmaß

- der von dem biologischen Arbeitsstoff ausgehenden Gefährdung der Gesundheit,
- des Risikos einer Exposition bzw. einer möglichen Exposition der Arbeitnehmer, einschließlich einer Beurteilung, ob es sich dabei um eine zufällige oder eine bewußt in Kauf genommene Exposition handelt,
- des Risikos einer Übertragung vom Arbeitsplatz auf die Bevölkerung,
- des Risikos einer weiteren Verbreitung innerhalb der Bevölkerung, ermittelt werden können.

Diese Bewertung gilt nicht für genetisch modifizierte biologische Arbeitsstoffe, die gemäß den Vorschriften der Richtlinie .../.../EWG vom ... über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt gemeldet wurden.

(3) Zur Identifizierung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agens als gesundheitsgefährlich sind sämtliche verfügbaren Informationen heranzuziehen einschließlich:

- Angaben über Erkrankungen von Arbeitnehmern, die in direktem Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit stehen und/oder epidemiologische Daten, aus denen hervorgeht, daß ein biologischer Arbeitsstoff Ursache einer Infektion und/oder Erkrankung beim Menschen war;

— von einer zuständigen Behörde herausgegebene Richtlinien, denen zu entnehmen ist, daß ein biologischer Arbeitsstoff überwacht werden sollte, um eine Infektion und/oder Erkrankung beim Menschen zu vermeiden, wenn Arbeitnehmer einem solchen Arbeitsstoff während ihrer Tätigkeit ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein könnten.

(4) Der zu bewertende Arbeitsstoff ist dem höchsten Gefährungsgrad zuzuordnen, mit Ausnahme von Einzelfällen, in denen das Vorliegen eines niedrigeren Gefährungsgrads erwiesen ist.

(5) Diese Richtlinie wird angewandt, ohne die Bestimmungen der Richtlinie . . ./EWG über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen von genetisch veränderten Mikroorganismen zu beeinträchtigen.

(6) Die Artikel 4 bis 17 mit Ausnahme von Artikel 9 erster Gedankenstrich finden keine Anwendung, wenn sich aus der Bewertung nach Absatz 2 ergibt, daß es sich um eine Exposition und/oder eine mögliche Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 1 oder gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff, der nur bei Tieren und/oder Pflanzen zu Krankheiten führt, handelt und daß keine nachweisbare Gefahr für die Gesundheit der Arbeitnehmer gegeben ist.

(7) Die Artikel 6 bis 14 finden keine Anwendung, wenn sich aus der Bewertung nach Absatz 2 ergibt, daß die Arbeitstätigkeiten nur eine zufällige Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien bedingen.

Allgemeine Vorschriften für Tätigkeiten, bei denen sowohl eine zufällige Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien als auch eine bewußte Entscheidung, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien zu arbeiten, gegeben sein kann

Artikel 4

Die Gefahr einer Exposition von Arbeitnehmern muß vermieden werden. Ist dies, in Anbetracht der Tätigkeit und der in Artikel 3 Absatz 2 genannten Risikobewertung in der Praxis nicht vertretbar, so ist die Exposition so weit zu senken, wie es zum angemessenen Schutz von Gesundheit und Sicherheit der betroffenen Arbeitnehmer erforderlich ist; sofern angemessen, sind zu diesem Zweck insbesondere folgende Maßnahmen zu treffen:

- a) Begrenzung der Anzahl der tatsächlich oder möglicherweise exponierten Arbeitnehmer,
- b) Verhütung der Exposition oder angemessene Kontrolle der Exposition durch zweckdienliche Gestaltung von Arbeitsverfahren und/oder Einsatz von technischen Überwachungsmaßnahmen,
- c) kollektive Schutzmaßnahmen einschließlich Einsatz und Wartung von entsprechender Ausrüstung,

d) persönliche Schutzmaßnahmen dort, wo eine andere vertretbare Lösung zur Vermeidung einer Exposition nicht möglich ist,

e) Hygienemaßnahmen zur Verhütung einer akzidentellen Übertragung oder Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes vom Arbeitsplatz,

f) Bereitstellung aktueller Informationen über biologische Arbeitsstoffe/Agenzien, die am Arbeitsplatz auftreten oder auftreten können, zusammen mit einem fortlaufenden Programm zur angemessenen Ausbildung der Arbeitnehmer,

g) Verwendung eines Symbols für Biogefährdung (siehe Anhang II) und anderer Warnzeichen,

h) Verfahren, mit denen im Notfall die Exposition der Arbeitnehmer aufgrund eines Unfalls oder Zwischenfalls auf ein Minimum begrenzt wird.

Artikel 5

(1) Zu Beginn des Arbeitsverhältnisses und später in regelmäßigen Abständen sind den Arbeitnehmern aktualisierte Informationen und angemessene Anweisungen zu erteilen, durch die sie Kenntnis von den in Artikel 4 genannten Erfordernissen erhalten.

(2) Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um zu gewährleisten, daß die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb Erklärungen über die von einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen ausgehende potentielle Gesundheitsgefährdung, über hygienische Erfordernisse und über Verfahren, mit denen im Notfall die Exposition der Arbeitnehmer aufgrund eines Unfalls oder eines Zwischenfalls auf ein Minimum begrenzt werden kann, erhalten.

Zusätzliche Vorschriften für Tätigkeiten, bei denen eine bewußte Entscheidung mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien zu arbeiten gegeben ist

Artikel 6

(1) Es sind, soweit dies in der Praxis vertretbar ist, geeignete Maßnahmen zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu treffen, indem Sorge dafür getragen wird, daß:

a) gesonderte Bereiche eingerichtet werden, in denen Arbeitnehmer ohne die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe/Agenzien essen und trinken;

b) den Arbeitnehmern geeignete Schutzkleidung oder eine geeignete Spezialkleidung zur Verfügung gestellt wird;

c) die Arbeits- oder Schutzkleidung und die Straßenkleidung getrennt aufbewahrt werden;

d) Atemschutzausrüstungen an einem dafür vorgesehenen Ort aufbewahrt und nach Möglichkeit vor Gebrauch, in jedem Fall jedoch nach jedem Gebrauch überprüft werden; fehlerhafte Ausrüstungen sind vor einem erneuten Gebrauch auszubessern oder auszutauschen.

(2) Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung einschließlich solcher Schutzkleidung, die möglicherweise durch biologische Arbeitsstoffe/Agenzien kontaminiert wurde, ist bei Verlassen des Arbeitsbereichs abzulegen und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat die Desinfektion, Reinigung oder, erforderlichenfalls, Vernichtung der abgelegten Kleidung und persönlichen Schutzausrüstung zu gewährleisten.

(3) Arbeitnehmern, die mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien umgehen, sind geeignete Waschgelegenheiten einschließlich Duschen sowie gegebenenfalls Haut- und Augenantiseptika zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Kosten für die Maßnahmen nach Absatz 1, 2 und 3 dürfen nicht zu Lasten der Arbeitnehmer gehen.

Artikel 7

(1) Der Arbeitgeber erstellt ein Verzeichnis der Arbeitnehmer, die tatsächlich oder möglicherweise biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 und/oder der Gruppe 4 ausgesetzt sind, unter Angabe der jeweils durchgeführten Arbeit und, sofern möglich, des biologischen Arbeitsstoffs, dem sie gegebenenfalls ausgesetzt waren, sowie mit zweckdienlichen Aufzeichnungen über Exposition, Unfälle und Zwischenfälle.

(2) Die in Absatz 1 genannten Verzeichnisse werden nach Ende der Exposition im Einklang mit den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und den dort üblichen Verfahren mindestens zehn Jahre lang aufbewahrt.

(3) Der Arzt und/oder die für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zuständige Behörde hat Zugang zu den in Absatz 1 genannten Verzeichnissen.

(4) Jeder Arbeitnehmer hat Zugang zu den ihn persönlich betreffenden Informationen in den Verzeichnissen.

(5) Die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb haben Zugang zu den anonymen allgemeinen Informationen dieser Verzeichnisse.

Artikel 8

(1) Die Verwendung eines biologischen Arbeitsstoffes der Gruppe 3 oder 4 ist, soweit in der Praxis vertretbar, zu vermeiden, indem er durch einen weniger gefährlichen oder ungefährlichen Arbeitsstoff ersetzt wird.

(2) Personen, die biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 3 oder 4 zur Verwendung am Arbeitsplatz liefern oder einführen, haben sicherzustellen, daß diese entsprechend beschrieben, verpackt und in geeigneter Weise transportiert werden.

Artikel 9

Die Arbeitgeber stellen den zuständigen Behörden auf Anfrage folgende Informationen zur Verfügung:

- Ergebnisse der Bewertung gemäß Artikel 3 Absatz 2,
- Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer tatsächlich oder möglicherweise biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt worden sind,
- Zahl der exponierten Arbeitnehmer,
- Name der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person,
- getroffene Vorbeugungs- und Schutzmaßnahmen einschließlich Arbeitsverfahren und -methoden,
- einem Notfallplan zum Schutz der Arbeitnehmer vor einer Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 3 oder 4, die sich aus einer Reduzierung der physikalischen Absicherung ergeben könnte.

Artikel 10

(1) Unbeschadet der Richtlinie .../.../EWG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt erstatten die Arbeitgeber der zuständigen Behörde spätestens 60 Tage vorher Meldung, wenn:

- eine Absicht besteht, Genmanipulationen durchzuführen oder eine Absicht besteht, mit einem genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 2, 3 oder 4 zu arbeiten;
- eine Absicht besteht, wesentliche Änderungen an einem bereits gemeldeten Verfahren vorzunehmen;
- mit einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 4 gearbeitet wird, oder bevor sie die Handhabung, Lagerung oder Beförderung eines solchen Arbeitsstoffes veranlassen.

(2) Im Fall von Genmanipulationen oder Arbeiten mit einem genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoff muß diese Meldung folgende Punkte umfassen:

- Name und Anschrift des Unternehmens und/oder des Betriebs und Name der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständigen Person.

Im Fall eines biologischen Arbeitsstoffes der Gruppe 4 muß diese Meldung folgende Punkte umfassen:

- das Ergebnis der Bewertung gemäß Artikel 3 Absatz 2,

- den Namen des biologischen Arbeitsstoffes,
- die beabsichtigten Schutz- und Vorbeugungsmaßnahmen,
- den Namen und die Qualifikation der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständigen Person.

(3) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde jeden Unfall oder Zwischenfall unverzüglich zu melden, der zur Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes führen kann, der beim Menschen schwere Infektionen und/oder Krankheiten verursachen kann.

Artikel 11

(1) Der Arbeitgeber hat am Arbeitsplatz schriftliche Anweisungen anzubringen, aus denen auch das

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

anzuwendende Verfahren hervorgeht.

(2) Jeder schwere Unfall oder Zwischenfall ist unverzüglich der für die Arbeit verantwortlichen Person zu melden und von dieser aufzuzeichnen.

(3) Die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb sind bei einem schweren Unfall oder Zwischenfall so schnell wie möglich zu unterrichten und über die Ursachen sowie über die bereits getroffenen oder noch zu treffenden Abhilfemaßnahmen zu informieren.

Artikel 12

(1) Besondere Vorschriften über die Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer werden von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den dort üblichen Verfahren festgelegt.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen Vorkehrungen, um zu gewährleisten, daß gegebenenfalls bei jedem Arbeitnehmer vor einer potentiellen Exposition eine Beurteilung des Gesundheitszustandes vorgenommen werden kann. Diese Beurteilung sollte die Durchführung individueller und hygienischer Maßnahmen unmittelbar ermöglichen.

(3) Gegebenenfalls sollte mit der genannten Beurteilung festgestellt werden, für welche Arbeitnehmer besondere Schutzmaßnahmen erforderlich werden können. Sofern dies angezeigt ist, 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.

(4) Weist ein Arbeitnehmer eine Infektion und/oder Erkrankung auf und besteht der Verdacht, daß diese auf eine Exposition zurückzuführen ist, kann der Arzt oder die für die Gesundheitsüberwachung zuständige Behörde eine Beurteilung des Gesundheitszustandes anderer in derselben Art exponierter Arbeitnehmer beschließen und eine erneute Bewertung des Expositionsrisikos gemäß Artikel 3 Absatz 2 verlangen.

(5) Im Anschluß an die Beurteilung im Sinne des vorliegenden Artikels wird eine persönliche Gesundheitsakte angelegt, die nach Ende der Exposition in Einklang mit den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und den dort üblichen Verfahren mindestens 10 Jahre lang aufzubewahren ist.

Der Arzt oder die für Gesundheitsüberwachung zuständige Behörde können Schutzmaßnahmen vorschlagen, die für einzelne Arbeitnehmer zu treffen sind.

(6) Der betreffende Arbeitnehmer oder der Arbeitgeber kann in Übereinstimmung mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den dort üblichen Verfahren eine Überprüfung der in diesem Artikel genannten Beurteilung beantragen.

Besondere Maßnahmen für Gesundheitseinrichtungen und Untersuchungslaboratorien

Artikel 13

(1) Es sind besondere Maßnahmen für Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Isolierstationen und Bereiche, in denen mit Leichen umgegangen wird, klinische, veterinärmedizinische und Untersuchungslaboratorien zu ergreifen.

(2) Bei den in Artikel 3 Absatz 2 genannten Bewertungen sind folgende Aspekte besonders zu berücksichtigen:

- Unsicherheit über das Vorkommen biologischer Arbeitsstoffe/Agenzien in den untersuchten Stoffen und Proben;
- die durch die in Stoffen oder Proben vorhandenen oder vermuteten biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien bedingte Gefährdung;
- das durch die Art der Tätigkeit bedingte Risiko.

(3) Die in Anhang III aufgeführten spezifischen Maßnahmen für die physikalische Absicherung biologischer Arbeitsstoffe/Agenzien sind erforderlichenfalls anzuwenden.

Spezifische Maßnahmen für Industrieprozesse, Laboratorien und Tierhaltungsräume*Artikel 14*

(1) Es sind spezifische Maßnahmen für Industrieprozesse, Tierhaltungsräume und Laboratorien, mit Ausnahme klinischer, veterinärmedizinischer und Untersuchungslaboratorien zu treffen, um die physikalische Absicherung biologischer Arbeitsstoffe/Agenzien der Gruppe 2, 3 oder 4 zu gewährleisten.

Zu diesen Zweck nehmen die Mitgliedstaaten eine Klassifizierung der biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien gemäß den Definitionen in Artikel 2 Buchstaben c), d) und e) betreffend biologische Arbeitsstoffe/Agenzien der Gruppen 2, 3 und 4 vor.

(2) Nach der Bewertung gemäß Artikel 3 Absatz 2 sind die dem jeweiligen Gefährdungsgrad entsprechenden Stufen der physikalischen Absicherung für biologische Arbeitsstoffe/Agenzien zu wählen und spezifische Maßnahmen gemäß Anhang III zu ergreifen.

Zu diesem Zweck dürfen Tätigkeiten,

- die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 2 erfordern, nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 2 genügen;
- die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 erfordern, nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 3 genügen;
- die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 4 erfordern, nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die den Anforderungen der Sicherheitsstufe 4 genügen.

(3) Wenn das Volumen der gehandhabten biologischen Arbeitsstoffe der Gruppe 2 und/oder 3 dies rechtfertigt, kann die physikalische Absicherungsstufe erhöht werden, gegebenenfalls mindestens auf Stufe 3 bzw. 4, um zu gewährleisten, daß die Gesundheits- und Sicherheitsrisiken auf ein Minimum begrenzt werden.

(4) Bei einem Industrieprozess, bei dem eine geeignete physikalische Absicherung der biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien mit Hilfe eines geschlossenen Systems gegeben ist, finden die in Anhang III Ziffer 1 und 2 genannten spezifischen Maßnahmen nur Anwendung, wenn dies angezeigt ist.

(5) Läßt sich für einen biologischen Arbeitsstoff eine abschließende Bewertung gemäß Artikel 3 Absatz 2 noch nicht vornehmen, liegen jedoch Hinweise dafür vor, daß ein Gesundheitsrisiko durch die beabsichtigte Verwendung gegeben sein könnte, dann dürfen die entsprechenden Arbeitstätigkeiten nur an Arbeitsbereichen ausgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 3 genügen.

(6) Die zusätzlichen, für Laboratorien und Tierhaltungsräume erforderlichen Maßnahmen sind in Anhang IV aufgeführt.

Schlussvorschriften*Artikel 15*

Die Anhänge dieser Richtlinie können im Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 80/1107/EWG an den technischen Fortschritt angepaßt werden.

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in den Unternehmen oder Betrieben, in denen solche vorhanden sind, nachprüfen können, ob die Bestimmungen dieser Richtlinie Anwendung finden, und daß sie zu deren Anwendung herangezogen werden können.

Artikel 17

(1) Die Mitgliedstaaten führen auf nationaler Ebene Statistiken über anerkannte Fälle schwerer Erkrankung bzw. Todesfälle als Folge der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit.

(2) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen aktualisierte und zweckdienliche Informationen über berufsbedingte Erkrankungen durch biologische Arbeitsstoffe.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1992 nachzukommen, und setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

Artikel 19

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

Für genetisch modifizierte Mikroorganismen, sind Kriterien zu erstellen, die einen Vergleich dieser Mikroorganismen mit natürlichen Mikroorganismen ermöglichen, um festlegen zu können, zu welcher Gruppe die Mikroorganismen gehören und welche Stufe der physikalischen Absicherung dementsprechend Anwendung finden sollte.

Für diesen Anhang gelten folgende Definitionen:

- Wirtorganismus: der Organismus, in den bei r-DNA-Konstruktionen ein Spender-DNA insertiert wird; macht den größten Teil des Genoms des r-DNA-Organismus aus; entspricht Empfängerorganismus.
- Vektor: ein Transmissionsagens; ein DNA-Vektor ist zum Beispiel ein replizierendes DNA-Molekül, das genetische Informationen von einer Zelle oder einem Organismus zu einer anderen Zelle bzw. einem anderen Organismus überträgt. Plasmide (und manche Viren) werden als „Vektoren“ für DNA beim Klonieren von Bakterien verwendet.

Der genetisch modifizierte Mikroorganismus hat im wesentlichen die gleichen Eigenschaften wie der Wirt, dessen genetisches Material meistens in den genetisch modifizierten Mikroorganismus mit nur einem zusätzlichen fremden Fragment integriert ist.

Die folgende Tabelle enthält die in Artikel 2 Buchstabe b) genannten Kriterien für die gute mikrobiologische Praxis (GMP) beim Umgang mit genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoffen

Wirtorganismus	r-DNA-manipulierter Organismus	Vektor/Insertion
apathogen	apathogen	Zureichend charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen
keine sonstigen Agenzien	im industriellen Umgang ebenso sicher wie Wirtorganismen, jedoch mit begrenzter Lebensdauer und ohne nachteilige Folgen für die menschliche Gesundheit	hinsichtlich der Größe soweit wie möglich der zur Erzielung der gewünschten Funktion erforderlichen DNA angepaßt; sollte die Stabilität des Produkts in der Umgebung nicht erhöhen (es sei denn, dies ist ein Erfordernis der gewünschten Funktion)
industrielle Verwendung über längere Zeit ohne schädliche Auswirkungen oder		geringe Mobilisierbarkeit
inherente begrenzte Überlebensfähigkeit bei industrieller Verwendung, was ein optimales Wachstum beim industriellen Umgang erlaubt, jedoch nur ein begrenztes Überleben außerhalb dieses Verwendungsbereichs ohne nachteilige Folgen		sollte keine Resistenzmarker an Mikroorganismen übertragen, von denen man nicht weiß, daß sie solche auf natürliche Art und Weise erwerben (falls dieser Transfer den Einsatz von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Krankheitserregern beeinträchtigen könnte)

Es gibt zwei eindeutige Beispiele für weitere Klassen von Organismen, die als für die gute mikrobiologische Praxis (GMP) geeignet eingestuft werden können, sofern sie nicht pathogen sind:

1. die vollständig von einem einzigen prokaryontischen Wirt (einschließlich seiner Plasmide und Viren) oder einem einzigen eukaryontischen Wirt (einschließlich seiner Chloroplasten, Mitochondrien oder Plasmide — jedoch ohne Viren —) konstruierten Organismen und
2. die vollständig aus DNA-Segmenten verschiedener Arten bestehenden Organismen, die DNA über bekannte physiologische Prozesse austauschen.

In dieser Tabelle wird mit „apathogen“ ein Arbeitsstoff bezeichnet, der beim Menschen keine Krankheit hervorruft.

ANHANG II

Symbol für Biogefährdung (siehe Artikel 4 Buchstabe g))



ANHANG III

Die für jede der drei Stufen der physikalischen Absicherung erforderlichen spezifischen Maßnahmen (siehe Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absätze 2, 3, 4 und 5)

Spezifische Maßnahmen	Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. Der Arbeitsplatz ist in einem isolierten Gebäudeteil unterzubringen und durch einen zweitägigen Vorraum abzutrennen	Empfohlen	Ja	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. Abwässer müssen gesammelt und aufbereitet werden	Nein	Empfohlen	Ja
9. Wasserundurchlässige Oberflächen	Ja, für Werkbänke	Ja, für Werkbänke und Böden	Ja, für Werkbänke, Böden und Decken
10. Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen	Empfohlen	Ja	Ja
11. Sichere Aufbewahrung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agens	Empfohlen	Ja	Ja, unter Verschluss

ANHANG IV

Die für jede der drei Stufen der physikalischen Absicherung erforderlichen zusätzlichen Maßnahmen für Laboratorien und Tierhaltungsräume (siehe Artikel 14 Absatz 6)

Spezifische Maßnahmen	Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. 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
2. Ein Laboratorium sollte über eine entsprechende Ausrüstung verfügen	Nein	Empfohlen	Ja
3. Es muß eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank verwendet werden	Empfohlen	Ja	Ja, Arbeitsöffnungen mit Handschuhen
4. Der Umgang mit infiziertem Material, einschließlich allen Tieren, muß in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolierraum erfolgen	Empfohlen	Ja	Ja
5. Autoklave oder Verbrennungsofen für Tiere	Empfohlen	Ja	Ja