

## II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία**

COM(88) 165 τελικό — SYN 129

(Υποβληθείσα από την Επιτροπή στο Συμβούλιο στις 19 Απριλίου 1988)

(88/C 150/05)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 118 Α,

την πρόταση της Επιτροπής, η οποία διατυπώθηκε μετά από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στον τόπο εργασίας,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που οφείλονται στην έκθεσή τους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε χημικούς, φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας, προβλέπει την έκδοση οδηγιών για ορισμένους παράγοντες·

ότι, σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, η προστασία αυτή πρέπει να εξασφαλίζεται, στο μέτρο του δυνατού, με τη λήψη μέτρων για την πρόληψη της έκθεσης ή τη συγκράτησή της στο χαμηλότερο λογικά δυνατό επίπεδο·

ότι, μέσω της τήρησης στοιχείων, μπορεί να επιτευχθεί μια σαφέστερη γνώση των κινδύνων που παρουσιάζει η έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της εργασίας·

ότι οι εργοδότες οφείλουν να παρακολουθούν την εξέλιξη της τεχνολογίας με στόχο την καλύτερη προστασία της υγείας και την ασφάλεια των εργαζομένων·

ότι, για την εξασφάλιση του υψηλότερου λογικά δυνατού βαθμού προστασίας, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι εργαζόμενοι και οι εκπρόσωποί τους σχετικά με τους κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν οι βιολογικοί παράγοντες στην υγεία τους και σχετικά με τα μέτρα που απαιτούνται για τον περιορισμό ή την εξάλειψη των κινδύνων αυτών, καθώς και να είναι σε θέση να διαπιστώνουν τη λήψη των αναγκαίων προστατευτικών μέτρων·

ότι πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια των εργαζομένων που εκτίθενται σε βιολογικούς παράγοντες,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

**Στόχος***Άρθρο 1*

1. Η παρούσα οδηγία έχει ως αντικείμενο την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους, περιλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, που προέρχονται ή μπορούν να προέλθουν από την έκθεση, κατά τη διάρκεια της εργασίας, σε βιολογικούς παράγοντες.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται σε όλους τους εργαζομένους, εκτός από εκείνους που απασχολούνται στη ναυσιπλοία και την αεροπλοία.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, με τη φράση «εργαζόμενοι στη ναυσιπλοία και την αεροπλοία» νοείται το πλήρωμα των σκαφών.

**Ορισμοί***Άρθρο 2*

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:

α) «βιολογικοί παράγοντες» είναι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών που έχουν υποστεί γενετικούς χειρισμούς, κυτταρικές καλλιέργειες και πολυκύτταρα ανθρώπινα ενδοπαράσιτα·

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 327 της 3. 12. 1980, σ. 8.

- 6) βιολογικός παράγοντας της «ομάδας 1» είναι πολύ απίθανο να προκαλέσει ανθρώπινη ασθένεια. Δεν προκαλεί μόλυνση και είναι απίθανο να διαδοθεί στο κοινό.

Ο ορισμός αυτός καλύπτει κάθε γενετικά τροποποιημένο βιολογικό παράγοντα που ανταποκρίνεται στα κριτήρια για μια καλή μικροβιολογική πρακτική, όπως αυτά ορίζονται στο παράρτημα 1·

- γ) βιολογικός παράγοντας της «ομάδας 2» είναι παράγοντας ο οποίος είναι δυνατόν να προκαλέσει ανθρώπινη ασθένεια και μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τους εργαζομένους. Σπάνια προκαλεί μόλυνση. Δεν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος διάδοσής του στο κοινό και, συνήθως, υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αποτελεσματικών προληπτικών μέτρων ή δραστικής θεραπείας·

- δ) βιολογικός παράγοντας της «ομάδας 3» είναι παράγοντας που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ανθρώπινη ασθένεια και αποτελεί σοβαρό κίνδυνο για τους εργαζομένους. Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος διάδοσής του στο κοινό αλλά, συνήθως, υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αποτελεσματικών προληπτικών μέτρων ή δραστικής θεραπείας·

- ε) βιολογικός παράγοντας της «ομάδας 4» είναι παράγοντας που προκαλεί σοβαρή ανθρώπινη ασθένεια και αποτελεί σοβαρό κίνδυνο για τους εργαζομένους. Υπάρχει μεγάλος κίνδυνος διάδοσής του στο κοινό και, συνήθως, δεν υπάρχει η δυνατότητα λήψης αποτελεσματικών μέτρων πρόληψης ή θεραπείας·

- στ) «μικροοργανισμός» είναι κάθε μικροσκοπική, μονοκυτταρική ή υποκυτταρική βιολογική μονάδα ικανή να αναπαράγεται·

- ζ) «γενετικά τροποποιημένος βιολογικός παράγοντας» είναι οργανισμός που προκύπτει με τη χρήση τεχνικών γενετικού χειρισμού·

- η) «γενετικός χειρισμός» είναι ο σχηματισμός ενός νέου συνδυασμού γενετικού υλικού με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊνικού οξέος που παράγονται με οποιοδήποτε μέσο έξω από το κύτταρο, σε οποιοδήποτε ιό, βακτηριακό πλασμίδιο ή άλλο φορέα έτσι ώστε να επιτραπεί η ενσωμάτωσή τους σε ένα ξενιστή οργανισμό μέσα στον οποίο φυσιολογικά δεν εμφανίζονται αλλά μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς μέσα σ' αυτόν·

- θ) «κυτταρική καλλιέργεια» είναι η *in vitro* ανάπτυξη κυττάρων που έχουν απομονωθεί από πολυκυτταρικούς οργανισμούς·

- ι) «τυχαία έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες» είναι οποιαδήποτε δραστηριότητα ή τομέας δραστηριότητας στον οποίο δεν υπάρχει σαφής πρόθεση χειρισμού ή χρήσης βιολογικών παραγόντων, αλλά η εργασιακή δραστηριότητα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση των εργαζομένων σε βιολογικούς παράγοντες,

συμπεριλαμβανομένης της επαφής με ζώα και ζωικά προϊόντα κατά την οποία μπορεί να υπάρχει κίνδυνος έκθεσης σε ζωνοοσικούς παράγοντες, καθώς και της εργασίας σε υπονόμους και υγειονομικές εγκαταστάσεις κατά την οποία μπορεί να υπάρχει κίνδυνος έκθεσης σε άτομα ή παθολογικό υλικό που είναι φορείς λοιμωδών νόσων·

- κ) «συνειδητή απόφαση για εργασία με βιολογικούς παράγοντες» είναι κάθε δραστηριότητα ή τομέας δραστηριότητας στον οποίο σκοπός της εργασίας είναι ο χειρισμός ή η χρήση βιολογικών παραγόντων και στον οποίο περιλαμβάνονται η εργασία σε εργαστήρια ερευνών ή οι βιομηχανικές διαδικασίες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται βιολογικοί παράγοντες.

### Εκτίμηση

#### Άρθρο 3

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις δραστηριότητες κατά τις οποίες οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε βιολογικούς παράγοντες λόγω της εργασίας τους.

2. Για κάθε δραστηριότητα ή τομέα δραστηριότητας που μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο έκθεσης σε βιολογικούς παράγοντες, ο κίνδυνος αυτός πρέπει να εκτιμάται. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους όρους αυτής της εκτίμησης και, εφόσον είναι απαραίτητο, μιας περαιτέρω εκτίμησης και προσδιορίζουν από ποιον πρέπει να διεξάγεται. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να γίνεται με τρόπο που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της φύσης και του βαθμού:

- του εγγενούς κινδύνου που παρουσιάζει για την υγεία ο βιολογικός παράγοντας,
- της πραγματικής ή της ενδεχόμενης έκθεσης των εργαζομένων καθώς και με προσδιορισμό του αν η εργασία συνεπάγεται τυχαία έκθεση ή αν υπάρχει συνειδητή απόφαση για εργασία με βιολογικούς παράγοντες,
- του κινδύνου διάδοσης από τον τόπο εργασίας στο κοινό,
- του κινδύνου περαιτέρω διάδοσης στο κοινό.

Η εκτίμηση αυτή δεν ισχύει για γενετικά τροποποιημένους παράγοντες οι οποίοι έχουν γνωστοποιηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας .../.../ΕΟΚ (σχετικά με τη σκόπιμη έκλυση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον).

3. Ο προσδιορισμός ενός βιολογικού παράγοντα ως επικινδύνου για την υγεία πρέπει να βασίζεται σε όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, στις οποίες περιλαμβάνονται:

- η ασθένεια από την οποία διαπιστώνεται ότι υποφέρει ένας εργαζόμενος και η οποία έχει άμεση σχέση με την εργασία του ή/και η επιδημιολογία που υποδεικνύει ότι ο βιολογικός παράγοντας αποτέλεσε πηγή ανθρώπινης μόλυνσης ή/και ασθένειας,

— οι οδηγίες που εκδίδονται από τις αρμόδιες αρχές και στις οποίες αναφέρεται ότι οι βιολογικοί παράγοντες πρέπει να ελέγχονται, κατά κάποιο τρόπο, έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μόλυνση ανθρώπων ή/και οι ασθένειες όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή μπορούν να εκτεθούν σε τέτοιους παράγοντες λόγω της εργασιακής τους δραστηριότητας.

4. Οι βιολογικοί παράγοντες πρέπει να εκτιμώνται με βάση το μέγιστο βαθμό κινδύνου, εκτός εάν υπάρχει απόδειξη, σε επιμέρους περιπτώσεις, ότι ο βαθμός κινδύνου είναι χαμηλότερος.

Η εκτίμηση ενός γενετικά τροποποιημένου βιολογικού παράγοντα πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι απαραίτητο, στην ίδια βάση.

5. Η παρούσα οδηγία θα ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας .../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη χρήση των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών.

6. Τα άρθρα 4 έως 17, εκτός του άρθρου 9 πρώτη περίπτωση, δεν εφαρμόζονται, εφόσον από την εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 προκύπτει ότι ο βιολογικός παράγοντας στον οποίο εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν οι εργαζόμενοι κατατάσσεται στην ομάδα 1 ή προκαλεί ασθένειες μόνο σε ζώα ή/και φυτά και ότι δεν αποτελεί αναγνωρίσιμο κίνδυνο για την υγεία των εργαζομένων.

7. Τα άρθρα 6 έως 14 δεν εφαρμόζονται, εφόσον από την εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 προκύπτει ότι οι εργασιακές δραστηριότητες συνεπάγονται τυχαία μόνον έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες.

**Γενικές διατάξεις που εφαρμόζονται στις εργασιακές δραστηριότητες οι οποίες συνεπάγονται τόσο τυχαία έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες όσο και συνειδητή απόφαση για εργασία με βιολογικούς παράγοντες**

#### *Άρθρο 4*

Ο κίνδυνος έκθεσης των εργαζομένων πρέπει να αποφεύγεται. Όπου αυτό δεν είναι πρακτικά δυνατό, όσον αφορά τις εργασιακές δραστηριότητες και την εκτίμηση του κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, η έκθεση πρέπει να περιορίζεται σε επίπεδο τόσο χαμηλό όσο απαιτείται για την επαρκή προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων, ιδιαίτερα με τη λήψη των ακόλουθων μέτρων που πρέπει να εφαρμόζονται ανάλογα με την περίπτωση:

- α) περιορισμός του αριθμού των εργαζομένων που εκτίθενται ή που μπορούν να εκτεθούν·
- β) πρόληψη ή αποτελεσματικός έλεγχος της έκθεσης μέσω του κατάλληλου σχεδιασμού των εργασιακών διαδικασιών και της εφαρμογής μέτρων ελέγχου κατά την παραγωγή·
- γ) μέτρα συλλογικής προστασίας, στα οποία περιλαμβάνονται η χρήση και η συντήρηση κατάλληλου εξοπλισμού·

δ) μέτρα ατομικής προστασίας, εφόσον η έκθεση δεν μπορεί, λογικά, να αποφευχθεί με άλλα μέσα·

ε) μέτρα υγιεινής για την πρόληψη της τυχαίας μεταφοράς ή διαφυγής βιολογικού παράγοντα από τον τόπο εργασίας·

στ) ενημέρωση σχετικά με τους βιολογικούς παράγοντες οι οποίοι υπάρχουν ή μπορεί να υπάρξουν στον τόπο εργασίας, καθώς και συνεχές πρόγραμμα επαρκούς επιμόρφωσης των εργαζομένων·

ζ) χρήση σήματος βιολογικού κινδύνου (παράρτημα II) και άλλων προειδοποιητικών σημάτων·

η) διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων που μπορεί να προκύψει από τυχαία περιστατικά.

#### *Άρθρο 5*

1. Με την έναρξη της απασχόλησης και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα, οι εργαζόμενοι λαμβάνουν κατάλληλες πληροφορίες και εκπαίδευση, ώστε να είναι πληροφορημένοι για όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 4.

2. Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται η παροχή εξηγήσεων στους εργαζομένους ή/και τους εκπροσώπους των εργαζομένων στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία από την έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες, τις απαιτήσεις υγιεινής και τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων, η οποία μπορεί να προκύψει από ατύχημα ή τυχαίο περιστατικό.

**Συμπληρωματικές διατάξεις που εφαρμόζονται σε εργασιακές δραστηριότητες οι οποίες προϋποθέτουν συνειδητή απόφαση για εργασία με βιολογικούς παράγοντες**

#### *Άρθρο 6*

1. Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, εφόσον αυτό είναι πρακτικά εφικτό, για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια των εργαζομένων ώστε:

α) να διαμορφώνονται ξεχωριστοί χώροι στους οποίους οι εργαζόμενοι να μπορούν να τρώουν και να πίνουν χωρίς κίνδυνο μόλυνσης από βιολογικούς παράγοντες·

β) να παρέχεται στους εργαζομένους κατάλληλος προστατευτικός ρουχισμός ή άλλος κατάλληλος ειδικός ρουχισμός·

γ) να προβλέπονται ξεχωριστοί χώροι εναπόθεσης του ρουχισμού εργασίας ή του προστατευτικού ρουχισμού καθώς και των κανονικών ενδυμάτων·

δ) ο προστατευτικός αναπνευστικός εξοπλισμός να τοποθετείται σε σαφώς καθορισμένους χώρους και να ελέγχεται, αν είναι δυνατόν, πριν και οπωσδήποτε μετά από κάθε χρήση· ο ελαττωματικός εξοπλισμός να διορθώνεται ή να αντικαθίσταται πριν από την περαιτέρω χρήση.

2. Τα ενδύματα εργασίας και ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένου του προστατευτικού ρουχισμού, που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί από βιολογικούς παράγοντες, πρέπει να αφαιρούνται κατά την αποχώρηση από το χώρο εργασίας και να αποθηκεύονται ξεχωριστά από τον υπόλοιπο ρουχισμό. Ο εργοδότης πρέπει να διασφαλίζει να απολυμαίνεται, καθαρίζεται ή, εφόσον είναι απαραίτητο, καταστρέφεται ο ρουχισμός και ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας.

3. Στους εργαζομένους που χειρίζονται βιολογικούς παράγοντες πρέπει να παρέχονται αντισηπτικά για το δέρμα και τα μάτια, κατάλληλες εγκαταστάσεις πλυσίματος και, εφόσον είναι απαραίτητο, λουτρά.

4. Το κόστος των μέτρων που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 δεν πρέπει να βαρύνει τους εργαζομένους.

#### Άρθρο 7

1. Ο εργοδότης τηρεί κατάλογο των εργαζομένων που εκτέθηκαν ή ενδέχεται να εκτέθηκαν σε βιολογικούς παράγοντες των ομάδων 3 ή/και 4, αναφέροντας το είδος της εκτελεσθείσας εργασίας, και εφόσον είναι δυνατό, τον βιολογικό παράγοντα στον οποίο μπορεί να εκτέθηκαν, καθώς και κατάλληλους καταλόγους έκθεσης, ατυχημάτων και περιστατικών.

2. Οι κατάλογοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διατηρούνται τουλάχιστον για 10 έτη μετά το τέλος της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και πρακτική.

3. Ο γιατρός ή/και η αρμόδια υπηρεσία, καθώς και κάθε άλλο άτομο υπεύθυνο για την υγεία και την ασφάλεια κατά την εργασία, έχουν πρόσβαση στους καταλόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

4. Κάθε εργαζόμενος έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στους καταλόγους και οι οποίες τον αφορούν προσωπικά.

5. Οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή στην εγκατάσταση έχουν πρόσβαση σε ανώνυμες πληροφορίες που περιέχονται στους καταλόγους.

#### Άρθρο 8

1. Η χρήση ενός βιολογικού παράγοντα των ομάδων 3 και 4 πρέπει να αποφεύγεται, όσο είναι πρακτικά δυνατό, με αντικατάσταση του παράγοντα αυτού από έναν λιγότερο επικίνδυνο ή μη επικίνδυνο παράγοντα.

2. Οι προμηθευτές ή εισαγωγείς βιολογικών παραγόντων των ομάδων 3 και 4, για χρήση στον τόπο εργασίας, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι παράγοντες αυτοί επισημαίνονται, συσκευάζονται και μεταφέρονται με το σωστό τρόπο.

#### Άρθρο 9

Οι εργοδότες θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, ύστερα από αίτησή τους, πληροφορίες σχετικά με:

- τα αποτελέσματα της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2,
- τις δραστηριότητες κατά τις οποίες οι εργαζόμενοι εκτέθηκαν ή ενδέχεται να εκτέθηκαν σε βιολογικούς παράγοντες,
- τον αριθμό των εργαζομένων που εκτίθενται,
- το όνομα του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την ασφάλεια και την υγεία στον τόπο εργασίας,
- τα προληπτικά και προστατευτικά μέτρα που λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών και μεθόδων εργασίας,
- το σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την προστασία των εργαζομένων από έκθεση σε βιολογικό παράγοντα της ομάδας 3 ή 4, η οποία θα μπορούσε να προκύψει από αστοχία του συστήματος φυσικού περιορισμού.

#### Άρθρο 10

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας.../.../ΕΟΚ του Συμβουλίου (σχετικά με την σκόπιμη έκλυση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον), οι εργοδότες γνωστοποιούν στις αρμόδιες αρχές εκ των προτέρων και τουλάχιστον πριν από 60 ημέρες:

- αν προτίθενται να εκτελέσουν εργασίες χειρισμού γενετικού υλικού, ή εργασία με γενετικά τροποποιημένο βιολογικό παράγοντα της ομάδας 2, 3 ή 4,
- αν προτίθενται να επιφέρουν ουσιαστικές αλλαγές σε διαδικασία που έχει ήδη γνωστοποιηθεί,
- εργασίες με βιολογικό παράγοντα της ομάδας 4, ή αν προτίθενται να χειριστούν, αποθηκεύσουν ή μεταφέρουν παρόμοιο παράγοντα.

2. Η γνωστοποίηση αυτή, στην περίπτωση χειρισμού γενετικού υλικού ή εργασίας με γενετικά τροποποιημένο βιολογικό παράγοντα, πρέπει να περιλαμβάνει την επωνυμία και τη διεύθυνση της επιχείρησης ή/και της εγκατάστασης, καθώς και το όνομα του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την ασφάλεια και την υγεία στον τόπο εργασίας.

Η γνωστοποίηση, στην περίπτωση βιολογικού παράγοντα της ομάδας 4, πρέπει να περιλαμβάνει:

- τα αποτελέσματα της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2,

- την ονομασία του βιολογικού παράγοντα,
- τα προβλεπόμενα προστατευτικά και προληπτικά μέτρα,
- το όνομα του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την ασφάλεια και την υγεία στον τόπο εργασίας.

3. Ο εργοδότης πρέπει να ενημερώνει πάραυτα την αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε περίπτωση διαφυγής ενός βιολογικού παράγοντα που θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή μόλυνση ή/και ασθένεια σε ανθρώπους.

#### *Άρθρο 11*

1. Ο εργοδότης αναρτά στον τόπο εργασίας γραπτές οδηγίες οι οποίες συμπεριλαμβάνουν τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στην περίπτωση:

- σοβαρού ατυχήματος ή ανάλογου περιστατικού,
- εργασίας με βιολογικό παράγοντα της ομάδας 4.

2. Κάθε σοβαρό ατύχημα ή περιστατικό πρέπει να αναφέρεται αμέσως στο άτομο που είναι υπεύθυνο για την εργασία· το άτομο αυτό πρέπει να τηρεί αρχείο των περιστατικών αυτών.

3. Οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση ενημερώνονται όσο το δυνατόν συντομότερα, σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος ή περιστατικού, για τα αίτια των συμβάντων αυτών και για τα μέτρα που έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν για την επανόρθωση της κατάστασης.

#### *Άρθρο 12*

1. Οι ειδικοί κανόνες για την επίδραση της υγείας των εργαζομένων θεσπίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και πρακτική.

2. Τα κράτη μέλη προβαίνουν στις απαιτούμενες διευθετήσεις, ώστε κάθε εργαζόμενος να μπορεί να υποβάλλεται σε ιατρικό έλεγχο πριν από κάθε ενδεχόμενη έκθεση. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να διενεργείται κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται η άμεση εφαρμογή ατομικών μέτρων και μέτρων υγιεινής.

3. Όπου απαιτείται, ο έλεγχος αυτός πρέπει να προσδιορίζει τους εργαζομένους εκείνους για τους οποίους απαιτείται η λήψη ειδικών προστατευτικών μέτρων. Αν απαιτηθεί, πρέπει να υπάρχουν δραστικά εμβόλια για τους εργαζομένους εκείνους που δεν έχουν αποκτήσει ανοσία κατά του βιολογικού παράγοντα στον οποίο μπορούν να εκτεθούν.

4. Αν από τον ιατρικό έλεγχο προκύψει ότι ένας εργαζόμενος υποφέρει από μόλυνση ή/και ασθένεια για την οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι αποτέλεσμα της έκθεσης, ο γιατρός ή οι αρμόδιες αρχές ιατρικής παρακολούθησης μπορούν να αποφασίσουν ότι και οι άλλοι εργαζόμενοι που έχουν υποστεί την ίδια έκθεση πρέπει να υποβληθούν σε ιατρικό έλεγχο, και να ζητήσουν επανεκτίμηση του κινδύνου έκθεσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

5. Μετά τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, πρέπει να καταρτίζονται ατομικοί ιατρικοί φάκελοι οι οποίοι πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον 10 έτη μετά το τέλος της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και πρακτική.

Ο γιατρός ή η αρμόδια αρχή ιατρικής παρακολούθησης των εργαζομένων μπορούν να προτείνουν μέτρα προστασίας που πρέπει να ληφθούν για κάθε εργαζόμενο.

6. Ο ενδιαφερόμενος εργαζόμενος ή ο εργοδότης μπορούν να ζητήσουν αναθεώρηση των στοιχείων του ιατρικού ελέγχου που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και πρακτική.

#### **Ειδικά μέτρα για υγειονομικές εγκαταστάσεις και διαγνωστικά εργαστήρια**

#### *Άρθρο 13*

1. Πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα για τις υγειονομικές εγκαταστάσεις, ιδιαίτερα για τις μονάδες απομόνωσης και νεκροψίας, καθώς και για τα κλινικά, κτηνιατρικά και διαγνωστικά εργαστήρια.

2. Για τους σκοπούς της εκτίμησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- στην αβεβαιότητα για την παρουσία βιολογικών παραγόντων στα υλικά και στα δείγματα που αποτελούν αντικείμενο έρευνας,
- στον κίνδυνο βιολογικών παραγόντων που είναι γνωστό ή που υπάρχει υποψία ότι ευρίσκονται στα υλικά ή τα δείγματα,
- στον κίνδυνο που συνεπάγεται η φύση της εργασιακής δραστηριότητας.

3. Τα ειδικά μέτρα που αναφέρονται στο παράρτημα III για το φυσικό περιορισμό των βιολογικών παραγόντων, πρέπει να εφαρμόζονται όπου απαιτείται.

### Ειδικά μέτρα για βιομηχανικές διαδικασίες, εργαστήρια και αίθουσες ζώων

#### Άρθρο 14

1. Πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα για βιομηχανικές διαδικασίες, αίθουσες ζώων και εργαστήρια, εκτός από τα κλινικά, κτηνιατρικά και διαγνωστικά εργαστήρια, για την εξασφάλιση του φυσικού περιορισμού των βιολογικών παραγόντων των ομάδων 2, 3 και 4.

Για το σκοπό αυτό τα κράτη μέλη προβαίνουν σε κατάταξη των βιολογικών παραγόντων χρησιμοποιώντας τους ορισμούς του άρθρου 2 στοιχεία γ), δ) και ε) που αναφέρονται στους βιολογικούς παράγοντες των ομάδων 2, 3 και 4.

2. Ύστερα από την εκτίμηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, λαμβάνονται ειδικά μέτρα όπως καθορίζεται στο παράρτημα III, μετά την αντιπαραβολή του επιπέδου φυσικού περιορισμού των βιολογικών παραγόντων με το βαθμό του κινδύνου.

Για το σκοπό αυτό, οι εργασίες στις οποίες εμπλέκεται:

- βιολογικός παράγοντας της ομάδας 2, πρέπει να διενεργούνται αποκλειστικά σε χώρους εργασίας που ανταποκρίνονται τουλάχιστον στο επίπεδο φυσικού περιορισμού αριθ. 2,
- βιολογικός παράγοντας της ομάδας 3, πρέπει να διενεργούνται αποκλειστικά σε χώρους εργασίας που να ανταποκρίνονται τουλάχιστον στο επίπεδο φυσικού περιορισμού αριθ. 3,
- βιολογικός παράγοντας της ομάδας 4, πρέπει να διενεργούνται αποκλειστικά σε χώρους εργασίας που να ανταποκρίνονται τουλάχιστον στο επίπεδο φυσικού περιορισμού αριθ. 4.

3. Σε περίπτωση χειρισμού μεγάλων ποσοτήτων βιολογικών παραγόντων των ομάδων 2 ή/και 3, το επίπεδο φυσικού περιορισμού πρέπει να αυξάνεται τουλάχιστον στα επίπεδα 3 ή 4 αντίστοιχα, για να εξασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση των κινδύνων.

4. Σε βιομηχανικές διαδικασίες, όπου υπάρχει επαρκής φυσικός περιορισμός των βιολογικών παραγόντων μέσω κλειστού συστήματος, τα ειδικά μέτρα που εκτίθενται στα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος III θα εφαρμόζονται μόνον όπου αρμόζει.

5. Στην περίπτωση βιολογικού παράγοντα για τον οποίο μέχρι στιγμής δεν έχει επιτευχθεί οριστική εκτίμηση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, αλλά υπάρχουν ενδείξεις ότι ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος από την προτεινόμενη χρήση, οι εργασίες πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά σε χώρους εργασίας που ανταποκρίνονται τουλάχιστον στο επίπεδο φυσικού περιορισμού αριθ. 3.

6. Τα επιπλέον μέτρα που απαιτούνται για εργαστήρια και θαλάμους ζώων εκτίθενται στο παράρτημα IV.

### Τελικές διατάξεις

#### Άρθρο 15

Τα παραρτήματα της οδηγίας αυτής ενδέχεται να προσαρμοστούν σύμφωνα με την τεχνική πρόοδο, με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 80/1107/EOK.

#### Άρθρο 16

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα ώστε οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους, εφόσον υπάρχουν, στην επιχείρηση ή στην εγκατάσταση να μπορούν να εξακριβώσουν την εφαρμογή αυτής της οδηγίας ή να συμμετέχουν στην εφαρμογή της.

#### Άρθρο 17

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε να υπάρχουν εθνικές στατιστικές αναγνωρισμένων περιπτώσεων σοβαρών ασθενειών ή θανάτων που οφείλονται στην έκθεση σε βιολογικούς παράγοντες στον τόπο εργασίας.
2. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν ενημερωμένα στοιχεία και κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις επαγγελματικές ασθένειες που προκαλούνται από βιολογικούς παράγοντες.

#### Άρθρο 18

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1992. Ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή αμέσως.
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 19

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Όσον αφορά τους γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς πρέπει να καθιερωθούν κριτήρια τα οποία να επιτρέπουν τη σύγκριση τέτοιων μικροοργανισμών με τους φυσικούς μικροοργανισμούς, έτσι ώστε να καταστεί δυνατός ο καθορισμός της ομάδας στην οποία ανήκουν και επομένως του επιπέδου φυσικού περιορισμού που πρέπει να εφαρμοστεί.

Στο παράρτημα αυτό δίνονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- Ξενιστής οργανισμός: είναι ο οργανισμός στον οποίο δότης DNA εισάγεται σε αλυσίδες R-DNA· παρέχει το μεγαλύτερο μέρος του γενώματος του οργανισμού R-DNA· συνώνυμο του δέκτη.
- Φορέας: είναι παράγοντας μετάδοσης· για παράδειγμα ένας φορέας DNA είναι ένα αυτοδιπλασιαζόμενο μόριο DNA το οποίο μεταδίδει γενετική πληροφορία από το ένα κύτταρο ή οργανισμό στον άλλο. Πλασμίδια (και ορισμένοι ιοί) χρησιμοποιούνται ως φορείς DNA για τη δημιουργία μεγάλου αριθμού βακτηρίων από το αρχικό (Bacterial cloning — βακτηριακή κλωνοποίηση).

Ο γενετικά τροποποιημένος μικροοργανισμός έχει ουσιαστικά τις ιδιότητες του ξενιστή, του οποίου το γενετικό υλικό δρiscεται στις περισσότερες περιπτώσεις ενσωματωμένο στο γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό με ένα μόνο επιπλέον ξένο τμήμα.

Στον παρακάτω πίνακα καθορίζονται τα κριτήρια για μια καλή μικροβιολογική πρακτική (GMP), όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 στοιχείο β) για ένα γενετικά τροποποιημένο βιολογικό παράγωγο.

Ξενιστής οργανισμός	Οργανισμός που προκύπτει από επέμβαση στο R-DNA	Φορέας/Ένθεμα
Μη παθογόνος	Μη παθογόνος	Σαφώς χαρακτηριζόμενος χωρίς γνωστές επιπτώσεις
Μη τυχαίο παράγοντες	Τόσο ασφαλής στις βιομηχανικές διαδικασίες όσο και ο ξενιστής οργανισμός, αλλά με περιορισμένη ικανότητα επιβίωσης και χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία	Περιορισμένου μεγέθους όσο το δυνατόν περισσότερο στο DNA που απαιτείται για την επιδιωκόμενη λειτουργία· δεν πρέπει να αυξάνει τη σταθερότητα του δομήματος (εκτός εάν αυτό απαιτείται για την επιδιωκόμενη λειτουργία)
Εκτεταμένο ιστορικό ασφαλούς βιομηχανικής χρήσης ή Εγγενείς περιβαλλοντολογικοί περιορισμοί που επιτρέπουν το καλύτερο δυνατό επίπεδο ανάπτυξης στις βιομηχανικές διαδικασίες, αλλά περιορισμένης ικανότητας επιβίωσης, χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις εκτός βιομηχανικών διαδικασιών		Πρέπει να έχει μικρή κινητικότητα  Δεν πρέπει να μεταδίδουν ενδείκτες αντίστασης σε μικροοργανισμούς για τους οποίους δεν είναι γνωστό ότι τους αποκτούν φυσιολογικά (αν η απόκτηση αυτή μπορούσε να εξουδετερώσει το αποτέλεσμα της χρήσης φαρμάκων για τον έλεγχο των νοσηρών παραγόντων)

Υπάρχουν δύο συγκεκριμένα παραδείγματα άλλων κατηγοριών οργανισμών που θεωρούνται ότι πληρούν τις προϋποθέσεις της καλής μικροβιολογικής πρακτικής, εκτός εάν είναι παθογόνοι:

- i) εκείνοι που είναι κατασκευασμένοι εξ ολοκλήρου από ένα μόνο προκαρυωτικό ξενιστή (μαζί με τα εγγενή του πλασμίδια και ιούς) ή από ένα μόνο ευκαρυωτικό ξενιστή (μαζί με τους χλωροπλάστες του, τα μιτοχόνδρια ή τα πλασμίδια του αλλά χωρίς τους ιούς)·
- ii) εκείνοι που αποτελούνται εξ ολοκλήρου από τμήματα DNA που προέρχονται από διαφορετικά είδη τα οποία ανταλλάσσουν DNA με γνωστές φυσιολογικές διαδικασίες.

Σε ό,τι αφορά τον πίνακα αυτό, ως «μη παθογόνος» νοείται ο παράγων εκείνος που δεν προκαλεί ανθρώπινη ασθένεια.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ενδεικτικό σήμα βιολογικού κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο η)



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Τα ειδικά μέτρα που απαιτούνται σε καθένα από τα τρία επίπεδα φυσικού περιορισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 και στο άρθρο 14 παράγραφοι 2, 3, 4 και 5

Ειδικά μέτρα	Επίπεδα περιορισμού		
	1	2	3
1. Οι χώροι εργασίας πρέπει να βρίσκονται σε απομονωμένο μέρος του κτιρίου και να χωρίζονται με προθάλαμο που να έχει δύο πόρτες	Συνιστάται	Ναι	Ναι
2. Ο προσαγόμενος και απαγόμενος αέρας από τους χώρους εργασίας πρέπει να φιλτράρεται με τη χρήση αεροφίλτρων σωματιδίων υψηλής απόδοσης ή με παρόμοια μέθοδο	Όχι	Ναι για τον απαγόμενο αέρα	Τόσο για τον προσαγόμενο όσο και για τον απαγόμενο αέρα
3. Η πρόσβαση πρέπει να επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό	Συνιστάται	Ναι	Ναι, μέσα από αερόκλειθρο
4. Οι χώροι εργασίας πρέπει να μπορούν να σφραγίζονται, ώστε να είναι δυνατή η απολύμανσή τους	Όχι	Συνιστάται	Ναι
5. Καθορισμένες διαδικασίες απολύμανσης	Ναι	Ναι	Ναι
6. Οι χώροι εργασίας πρέπει να διατηρούνται σε υποπίεση	Όχι	Συνιστάται	Ναι
7. Επαρκής έλεγχος φορέων π.χ. τρωκτικών και εντόμων	Συνιστάται	Ναι	Ναι
8. Συλλογή και καθαρισμός των υγρών αποβλήτων	Όχι	Συνιστάται	Ναι
9. Αδιάδροχες επιφάνειες	Ναι, για τον πάγκο	Ναι, για τον πάγκο και το δάπεδο	Ναι, για τον πάγκο, το δάπεδο και τις οροφές
10. Επιφάνειες ανθεκτικές στα οξέα, αλκάλια, διαλύτες και απολυμαντικά	Συνιστάται	Ναι	Ναι
11. Ασφαλής αποθήκευση βιολογικών παραγόντων	Συνιστάται	Ναι	Ναι, έλεγχος της αποθήκης



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Τα επιπλέον μέτρα που απαιτούνται σε καθένα από τα τρία επίπεδα φυσικού περιορισμού για εργαστήρια και θαλάμους ζώων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 6

Ειδικά μέτρα	Επίπεδα περιορισμού		
	1	2	3
1. Πρέπει να υπάρχει παράθυρο παρατήρησης ή άλλο αντίστοιχο άνοιγμα από το οποίο να υπάρχει οπτική επαφή με τους εκεί εργαζομένους	Συνιστάται	Συνιστάται	Ναι
2. Κάθε εργαστήριο πρέπει να έχει το δικό του εξοπλισμό	Όχι	Συνιστάται	Ναι
3. Πρέπει να χρησιμοποιείται θάλαμος μικροβιολογικής ασφάλειας	Συνιστάται	Ναι	Ναι, με ειδικές θυρίδες χειρισμού (GLO-VE ports)
4. Ο χειρισμός μολυσμένου υλικού, συμπεριλαμβανομένων και ζώων, πρέπει να γίνεται σε θάλαμο ασφαλείας ή απομόνωσης	Συνιστάται	Ναι	Ναι
5. Κλίβανος αποστείρωσης ή αποτέφρωσης για ζώα	Συνιστάται	Ναι	Ναι