

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk

COM(88) 165 def.

(Door de Commissie ingediend op 19 april 1988)

(88/C 150/05)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 118 A,

Gezien het voorstel van de Commissie, opgesteld na overleg met het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats,

In samenwerking met het Europese Parlement,

Gelet op het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk⁽¹⁾, gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Spanje en Portugal, bepaalt dat richtlijnen voor bepaalde agentia worden vastgesteld;

Overwegende dat krachtens de bepalingen van genoemde richtlijn voor de met die richtlijn beoogde bescherming moet worden gezorgd door middel van maatregelen om blootstelling te voorkomen of om blootstelling op een zo laag niveau te houden als redelijkerwijze uitvoerbaar is;

Overwegende dat omtrent de aan blootstelling aan biologische agentia op het werk verbonden risico's een nauwkeuriger kennis kan worden verkregen als daarvan aantekening wordt gehouden;

Overwegende dat, ter verbetering van de bescherming van gezondheid en veiligheid van de werknemers, de werkgevers de evolutie van de technologie voortdurend moeten volgen;

Overwegende dat, ter waarborging van de hoogste graad van bescherming die redelijkerwijze uitvoerbaar is, werknemers en hun vertegenwoordigers over de risico's welke biologische agentia voor hun gezondheid mee kunnen brengen, alsmede over de ter vermindering of wegname van die risico's noodzakelijke maatregelen dienen te worden ingelicht en de mogelijkheid moeten hebben ervoor zorg te dragen dat de nodige beschermende maatregelen daadwerkelijk worden genomen;

Overwegende dat voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van aan biologische agentia blootgestelde werknemers preventieve maatregelen dienen te worden genomen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Doel

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft ten doel de werknemers tegen gevaren voor hun door blootstelling aan biologische agentia gezondheid en veiligheid te beschermen en tevens deze gevaren die zich op hun werk voordoen of kunnen voordoen, te voorkomen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op werknemers in de zeevaart en in de luchtvaart.

In deze richtlijn wordt onder „werknemers in de zeevaart en in de luchtvaart” verstaan personeel aan boord.

Definities

Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „biologische agentia”: micro-organismen, waaronder begrepen genetisch gemanipuleerde micro-organismen, celculturen en meercellige menselijke endoparasieten;

⁽¹⁾ PB nr. L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8.

- b) „een biologisch agens uit groep 1”: een agens dat zeer waarschijnlijk geen ziekte bij de mens veroorzaakt. Het veroorzaakt geen infectie en verspreidt zich waarschijnlijk niet onder de bevolking.

Onder deze definitie vallen alle genetisch gewijzigde biologische agentia welke voldoen aan de criteria voor goed praktijkgebruik in de microbiologie, zoals vastgesteld in bijlage I;

- c) „een biologisch agens uit groep 2”: een agens dat bij de mens ziekte kan veroorzaken en een risico voor de werknemers kan zijn. Het veroorzaakt zelden infectie. Het verspreidt zich waarschijnlijk niet onder de bevolking en er bestaat gewoonlijk een doeltreffende profylaxe of behandeling;
- d) „een biologisch agens uit groep 3”: een agens dat ernstige ziekte bij de mens kan veroorzaken en een groot risico voor de werknemers vormt. Er kan een risico van verspreiding onder de bevolking bestaan, maar gewoonlijk bestaat er een doeltreffende profylaxe of behandeling;
- e) „een biologisch agens uit groep 4”: een agens dat een ernstige ziekte bij de mens veroorzaakt en een groot risico voor de werknemers vormt. Er kan een groot risico van verspreiding onder de bevolking bestaan en gewoonlijk bestaat er geen doeltreffende profylaxe of behandeling;
- f) „micro-organisme”: iedere microscopische eencellige of subcellulaire biologische activiteit, welke zich kan voortplanten;
- g) „genetisch gewijzigd biologisch agens”: een door genetische manipulatietechnieken afgeleid organisme;
- h) „genetische manipulatie”: de vorming van een nieuwe combinatie van genetisch materiaal door inplanting van op enigerlei wijze buiten de cel geproduceerde nucleïdezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasma of ander vectorsysteem om de opname daarvan mogelijk te maken in een gastorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar zich wel voortdurend kunnen voortplanten;
- i) „celcultuur”: de in vitro groei van uit meercellige organismen geïsoleerde cellen;
- j) „incidentele blootstelling aan biologische agentia”: alle werkzaamheden of activiteitensectoren waarbij niet opzettelijk biologische agentia worden gehanteerd of gebruikt maar waarbij werknemers blootgesteld kunnen worden aan biologische agentia, met inbegrip van contact met dieren en dierlijke producten

waarbij gevaar voor blootstelling aan zoönotische agentia kan bestaan; voorts werkzaamheden in en aan rioleringen alsmede in de gezondheidszorg, welke een risico kunnen vormen voor blootstelling aan personen met infectieziekten of pathologisch materiaal daarvan;

- k) „bewuste beslissing om met biologische agentia te werken”: alle werkzaamheden of activiteitensectoren waarbij het de bedoeling is biologische agentia te hanteren of te gebruiken, inclusief werk in onderzoeklaboratoria of industriële procédés waarbij gebruik wordt gemaakt van biologische agentia.

Evaluatie

Artikel 3

1. Deze richtlijn is van toepassing op werkzaamheden waarbij werknemers door hun werk worden of kunnen worden blootgesteld aan biologische agentia.

2. Voor iedere activiteit of activiteitensector waarbij het gevaar van blootstelling aan biologische agentia bestaat, moet dat gevaar worden geëvalueerd. De Lid-Staten moeten de voorwaarden voor deze evaluatie en zo nodig voor een aanvullende evaluatie vaststellen en tevens beslissen wie met de uitvoering daarvan moet worden belast. De evaluatie moet worden uitgevoerd ter vaststelling van de aard en de mate van

- het inherente risico van een biologisch agens voor de gezondheid,
- de blootstelling of eventuele blootstelling van de werknemers, met inbegrip van een bepaling of dit incidentele blootstelling betreft dan wel een bewuste beslissing om met biologische agentia te werken,
- het risico van overdracht van de werkplek op de bevolking,
- het risico van verdere verspreiding in de Gemeenschap onder de bevolking.

Deze evaluatie is niet van toepassing op genetisch veranderde biologische agentia waarvan kennisgeving is gedaan overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn .../EEG van de Raad [inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu].

3. De identificatie van een biologisch agens als gevaarlijk voor de gezondheid moet berusten op alle beschikbare gegevens, waaronder:

- een ziekte waaraan een werknemer blijkt te lijden welke rechtstreeks verband houdt met zijn werkzaamheden en/of epidemiologie welke aangeeft dat een biologisch agens een bron van infectie en/of ziekte bij de mens is geweest;

— richtsnoeren van een bevoegde instantie waarin wordt gesteld dat een biologisch agens op een of andere manier moet worden gecontroleerd ter voorkoming van infectie of ziekte bij de mens wanneer de werknemers op grond van hun werkzaamheden aan een dergelijk agens worden of kunnen worden blootgesteld.

4. Biologische agentia moeten worden geëvalueerd op basis van de maximale risicograad tenzij in individuele gevallen is bewezen dat de mate van risico geringer is.

Een genetisch veranderd biologisch agens moet, indien nodig, op dezelfde basis worden geëvalueerd.

5. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd de bepalingen van Richtlijn .../.../EEG van de Raad [inzake het beheerste gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen].

6. De artikelen 4 tot en met 17, met uitzondering van artikel 9, eerste streepje, zijn niet van toepassing als uit de in lid 2 bedoelde evaluatie blijkt dat de werknemers worden of kunnen worden blootgesteld aan een biologisch agens uit groep 1 of aan een biologisch agens dat alleen bij dieren en/of planten ziekte veroorzaakt en er geen herkenbaar risico voor hun gezondheid bestaat.

7. De artikelen 6 tot en met 14 zijn niet van toepassing als uit de in lid 2 genoemde evaluatie blijkt dat uit de werkzaamheden alleen incidenteel blootstelling aan biologische agentia voortvloeit.

Algemene bepalingen welke van toepassing zijn op werkzaamheden waaraan zowel incidentele blootstelling aan biologische agentia als een bewuste beslissing om met biologische agentia te werken inherent zijn

Artikel 4

Risico van blootstelling van werknemers moet worden vermeden. Indien dit redelijkerwijze niet uitvoerbaar is, gezien de werkzaamheden en de in artikel 3, lid 2, bedoelde risico-evaluatie, moet de blootstelling tot een zodanig laag niveau worden teruggebracht als voor een adequate bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de betrokken werknemers noodzakelijk, met name door onderstaande maatregelen daar waar nodig toe te passen:

- a) beperking van het aantal blootgestelde of eventueel bloot te stellen werknemers;
- b) preventie van of adequaat toezicht op blootstelling door passende opzet van arbeidsprocedures en/of toepassing van technische controlematregelen;
- c) collectieve beschermende maatregelen waaronder begrepen het gebruik en onderhoud van adequate uitrusting;

d) individuele beschermende maatregelen, indien blootstelling redelijkerwijze niet met andere middelen kan worden vermeden;

e) hygiënemaatregelen om te voorkomen dat een biologisch agens per ongeluk van de werkplek wordt overgebracht of vrijkomt;

f) verstrekken van regelmatig bijgewerkte voorlichting over biologische agentia welke op de werkplek voorkomen of kunnen voorkomen, met daarnaast een permanent programma van adequate training voor de werknemers;

g) gebruik van een biorisicosignaal (zie bijlage II) en andere waarschuwingssignalen;

h) noodmaatregelen om de blootstelling van werknemers ten gevolge van een ongeval of incident tot een minimum te beperken.

Artikel 5

1. Bij hun aanstelling, en daarna met regelmatige tussenpozen, ontvangen de werknemers bijgewerkte voorlichting met adequate instructies zodat zij van alle in artikel 4 vermelde eisen op de hoogte zijn.

2. Passende maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat de werknemers en/of, in voorkomend geval, hun vertegenwoordigers in de onderneming of vestiging uitleg krijgen over de potentiële risico's voor de gezondheid door blootstelling aan biologische agentia, de hygiëne-eisen en de noodmaatregelen om de blootstelling van werknemers ten gevolge van een ongeval of incident tot een minimum te beperken.

Aanvullende bepalingen welke van toepassing zijn op werkzaamheden waaraan een bewuste beslissing om met biologische agentia te werken inherent is

Artikel 6

1. Voor zover dit redelijkerwijze uitvoerbaar is, moeten passende maatregelen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers worden genomen, door ervoor te zorgen dat:

- a) zones worden ingericht waar de werknemers kunnen eten en drinken zonder gevaar voor besmetting door biologische agentia;
- b) de werknemers geëigende beschermende kleding of andere passende speciale kleding ter beschikking wordt gesteld;
- c) afzonderlijke bergruimten voor werk- of beschermende kleding en voor de gewone kleding ter beschikking worden gesteld;

d) beschermende ademhalingsuitrusting op een duidelijk aangegeven plaats aanwezig is en, indien mogelijk vóór, en in ieder geval na elk gebruik wordt gecontroleerd; defecte uitrusting dient te worden hersteld of vervangen alvorens deze opnieuw wordt gebruikt.

2. Werkkleding en persoonlijke beschermingsuitrusting, beschermende kleding die door biologische agentia verontreinigd zou kunnen zijn daaronder begrepen, moet worden uitgetrokken bij het verlaten van de werkplek en apart van andere kleding opgeborgen. De werkgever moet ervoor zorgen dat dergelijke kleding en persoonlijke beschermingsuitrusting gedesinfecteerd, gereinigd of, indien noodzakelijk, vernietigd wordt.

3. Aan werknemers die met biologische agentia werken, moeten antiseptische middelen voor huid en ogen, behoorlijke wasfaciliteiten en, indien nodig, douches ter beschikking worden gesteld.

4. De kosten van op grond van leden 1, 2 en 3 genomen maatregelen mogen niet op de werknemers worden verhaald.

Artikel 7

1. De werkgever houdt een register bij van aan biologische agentia uit groep 3 en/of groep 4 blootgestelde of eventueel blootgestelde werknemers, met opgave van het soort werk dat zij verrichten, en indien mogelijk van het biologische agens waaraan zij eventueel zijn blootgesteld, alsmede, indien van toepassing, registers over ongevallen en incidenten.

2. De in lid 1 bedoelde registers moeten minstens tien jaar na het einde van de blootstelling overeenkomstig de nationale wetten en praktijken worden bewaard.

3. De arts en/of de verantwoordelijke instantie voor gezondheid en veiligheid op het werk heeft toegang tot de in lid 1 bedoelde registers.

4. Iedere werknemer heeft toegang tot de in de registers opgenomen gegevens die hem persoonlijk betreffen.

5. De werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of vestiging hebben toegang tot de anonieme collectieve gegevens in de registers.

Artikel 8

1. Het gebruik van een biologisch agens van groep 3 of 4 moet zoveel als redelijkerwijze uitvoerbaar is, worden vermeden door het te vervangen door een minder gevaarlijk of een ongevaarlijk agens.

2. Leveranciers of importeurs van een biologisch agens van groep 3 of 4 voor gebruik op het werk moeten ervoor zorgen dat dit agens behoorlijk wordt geëtiketteerd, verpakt en vervoerd.

Artikel 9

De werkgevers moeten op verzoek voor de bevoegde instanties de gegevens ter zake ter beschikking houden over:

- de uitkomsten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde evaluatie;
- de activiteiten waarbij werknemers aan biologische agentia zijn of eventueel konden worden blootgesteld;
- het aantal blootgestelde werknemers;
- de naam van de voor veiligheid en gezondheid op het werk verantwoordelijke persoon;
- de getroffen preventieve en beschermende maatregelen, met inbegrip van procédés en methoden;
- een noodplan voor de bescherming van werknemers tegen blootstelling aan een biologisch agens uit groep 3 of 4 welke zou kunnen voortspruiten uit een verlies aan fysieke beheersing.

Artikel 10

1. Onverminderd Richtlijn .../EEG van de Raad [inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen], moeten de werkgevers ten minste 60 dagen van tevoren kennis geven aan de verantwoordelijke instantie van:

- een voornemen om genetische manipulatie uit te voeren of te werken met een genetisch gemodificeerd biologisch agens in groep 2, 3 of 4;
- een voornemen om ingrijpende veranderingen aan te brengen in een procédé waarvan reeds kennisgegeven is;
- werk met een biologisch agens van groep 4, of van het voornemen een dergelijk agens te verwerken, op te slaan of te vervoeren.

2. In geval van genetische manipulatie of werken met een genetisch veranderd biologisch agens moet tevoren aangifte gedaan worden van de naam en het adres van de onderneming en/of de vestiging en de naam van de gene die voor de veiligheid en de gezondheid op het werk verantwoordelijk is.

In geval van een biologisch agens van groep 4 moet deze voorafgaande kennisgeving tevens omvatten:

- de uitkomsten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde evaluatie;

- de naam van het biologische agens;
- de voorgenomen bescherming en preventieve maatregelen;
- de naam van de voor de veiligheid en de gezondheid op het werk verantwoordelijke persoon.

3. De werkgever moet onmiddellijk de verantwoordelijke autoriteiten op de hoogte stellen van ieder ongeval of incident dat kan hebben geleid tot het zodanig vrijkomen van een biologisch agens dat het bij de mens ernstige infectie en/of ziekte zou kunnen veroorzaken.

Artikel 11

1. De werkgever moet schriftelijke instructies op de werkplek ophangen, onder andere met vermelding van de te volgen procedure in geval van:

- een ernstig ongeval of incident;
- werk met een biologisch agens uit groep 4.

2. Een ernstig ongeval of incident moet onmiddellijk worden gemeld aan en opgetekend door degene die voor het werk verantwoordelijk is.

3. Werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of de vestiging moeten zo snel mogelijk op de hoogte worden gesteld van een ernstig ongeval of incident, de oorzaken ervan en van de genomen of te nemen maatregelen om de situatie te verhelpen.

Artikel 12

1. De Lid-Statens treffen speciale maatregelen inzake het toezicht op de gezondheid van de werknemers overeenkomstig de nationale wetten en praktijken.

2. De Lid-Statens nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat iedere werknemer, wanneer zulks van belang is, vóór een potentiële blootstelling een medisch onderzoek kan ondergaan. Dit onderzoek dient zodanig te zijn dat onmiddellijk individuele en hygiënische maatregelen kunnen worden getroffen.

3. In voorkomend geval moet uit dit medische onderzoek blijken voor welke werknemers speciale beschermende maatregelen zijn vereist. Indien nodig moeten afdoende vaccins beschikbaar worden gesteld voor die werknemers die niet reeds tegen het biologische agens waaraan zij zijn blootgesteld of eventueel worden blootgesteld immuun zijn.

4. Indien een werknemer een infectie en/of een ziekte blijkt te hebben die het gevolg zou (den) kunnen zijn van blootstelling, kunnen de arts of de voor het toezicht op de gezondheid verantwoordelijke autoriteiten beslissen dat andere, op soortgelijke wijze blootgestelde werknemers eveneens een medisch onderzoek moeten ondergaan en kunnen zij verlangen dat het in artikel 3, lid 2, bedoelde blootstellingsrisico opnieuw wordt geëvalueerd.

5. Wanneer het in dit artikel bedoelde medische onderzoek heeft plaatsgevonden, moet overeenkomstig de nationale wetten en praktijken ten minste tien jaar na het einde van de blootstelling een persoonlijk gezondheidsdossier worden bijgehouden.

De arts of de voor gezondheidstoezicht verantwoordelijke autoriteit kan voorstellen doen voor ten aanzien van individuele werknemers te treffen beschermende maatregelen.

6. De betrokken werknemer of de werkgever kan om een herziening van het in dit artikel bedoelde medische onderzoek verzoeken, overeenkomstig de nationale wetten en praktijken.

Speciale maatregelen voor voorzieningen van de gezondheidszorg, medische diensten en diagnoselaboratoria

Artikel 13

1. Speciale maatregelen dienen te worden getroffen voor voorzieningen van de gezondheidszorg, met name isolatie- en autopsieafdelingen, alsmede klinische, veterinaire en diagnoselaboratoria.

2. Ten behoeve van de in artikel 3, lid 2, bedoelde evaluatie moet speciaal aandacht worden besteed aan:

- onzekerheid over de aanwezigheid van biologische agentia in de te onderzoeken materialen en monsters;
- het bekende of vermoede risico van in de materialen of monsters aanwezige biologische agentia;
- het aan de aard van de werkzaamheden verbonden risico.

3. De in bijlage III opgesomde specifieke maatregelen voor de fysische beheersing van biologische agentia moeten, waar nodig, worden toegepast.

Speciale maatregelen voor industriële procédés, laboratoria en dierenverblijven

Artikel 14

1. Ter waarborging van de fysische beheersing van een biologisch agens van groep 2, 3 of 4, moeten speciale maatregelen worden genomen voor industriële procédés, dierenverblijven en laboratoria, met uitzondering van klinische, veterinaire en diagnoselaboratoria.

Daartoe moeten de Lid-Staten biologische agentia indelen volgens de definities in artikel 2, onder c), d) en e), betreffende respectievelijk een biologisch agens van groep 2, 3 of 4.

2. Op grond van de in artikel 3, lid 2, vermelde evaluatie moeten speciale maatregelen, zoals vermeld in bijlage III, worden getroffen nadat het fysische beheersingsniveau van de biologische agentia met de risicograad is vergeleken.

In dat verband mogen werkzaamheden waarbij

- een biologisch agens van groep 2 is betrokken slechts worden uitgevoerd op werkplekken met ten minste een fysisch beheersingsniveau 2;
- een biologisch agens van groep 3 is betrokken slechts worden uitgevoerd op werkplekken met ten minste een fysisch beheersingsniveau 3;
- een biologisch agens van groep 4 is betrokken slechts worden uitgevoerd op werkplekken met ten minste een fysisch beheersingsniveau 4.

3. Indien de hoeveelheden biologische agentia waarmee in groep 2 en/of 3 wordt gewerkt zulks rechtvaardigen, moet het fysische beheersingsniveau tot ten minste niveau 3 respectievelijk 4 worden verhoogd om te waarborgen dat de risico's voor de gezondheid en de veiligheid tot een minimum worden teruggebracht.

4. In geval een industrieel procédé waarin biologische agentia door middel van een gesloten systeem fysisch adequaat worden beheerst, behoeven de onder punt 1 en 2 van bijlage III opgesomde speciale maatregelen slechts te worden toegepast indien noodzakelijk.

5. In geval van een biologisch agens waarvoor nog geen in artikel 3, lid 2, bedoelde evaluatie mogelijk is geweest, maar waaromtrent aanwijzingen bestaan dat het voorgenomen gebruik ervan tot een risico voor de gezondheid kan leiden, mogen werkzaamheden slechts worden uitgevoerd op werkplekken die ten minste met een fysisch beheersingsniveau 3 overeenkomen.

6. De door laboratoria en dierenverblijven vereiste aanvullende maatregelen zijn in bijlage IV vermeld.

Slotbepalingen

Artikel 15

Overeenkomstig de procedure van artikel 10 van Richtlijn 80/1107/EEG kunnen de bijlagen bij deze richtlijn aan de technische vooruitgang worden aangepast.

Artikel 16

De Lid-Staten zien erop toe dat de werknemers en/of, in voorkomend geval, hun vertegenwoordigers in de onderneming of vestiging worden geraadpleegd over de in deze richtlijn bedoelde bepalingen en dat zij bij de toepassing ervan kunnen worden betrokken.

Artikel 17

1. De Lid-Staten houden van erkende gevallen van ernstige ziekte of overlijden ten gevolge van blootstelling aan biologische agentia op het werk nationale statistieken bij.
2. De Lid-Staten publiceren bijgewerkte, passende gegevens over door biologische agentia veroorzaakte beroepsziekten.

Artikel 18

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1992 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 19

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

BIJLAGE I

Voor genetisch gewijzigde micro-organismen moeten criteria worden opgesteld met het oog op een vergelijking van dergelijke micro-organismen met natuurlijke micro-organismen, ten einde te kunnen bepalen tot welke groep zij behoren en derhalve welk niveau van fysieke beheersing moet worden toegepast.

Deze bijlage bevat de volgende definities:

- gastorganisme: het organisme waarin donor-DNA wordt opgenomen in r-DNA-constructies; levert het grootste aandeel van het genoom van het r-DNA-organisme; hetzelfde als ontvanger;
- vector: een transmissie-agens; een DNA-vector is bij voorbeeld een zichzelf voortplantende DNA-molecuul welke genetische informatie van één cel of organisme aan een andere overdraagt. „Plamiden” (en enkele virussen) worden als DNA-vectoren gebruikt bij bacterieel klonen.

Het genetisch gewijzigde micro-organisme krijgt voornamelijk de eigenschappen van het gastorganisme: het genetische materiaal daarvan blijkt meestal geïntegreerd te zijn in het genetisch gewijzigde micro-organisme, met slechts één vreemd deel extra.

In onderstaande tabel worden de criteria voor een genetisch gewijzigd biologisch agens beschreven voor goed praktijkgebruik in de microbiologie (GPGM) zoals bedoeld in artikel 2, onder b):

Gastorganisme	r-DNA-geconstrueerd organisme	Vector/inzet
niet pathogeen	niet pathogeen	duidelijk omschreven en zonder bekende schadelijke gevolgen
geen bijkomende agentia	even veilig in industriële omgeving als gastorganismen, maar met beperkt overleven zonder nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens	zo klein mogelijk van omvang voor de DNA ter verrichting van de vereiste functie; mag de stabiliteit van het concept niet vergroten (tenzij dit van de bedoelde functie wordt verlangd)
lange geschiedenis van veilig gebruik in de industrie; OR		moet slecht mobiel te maken zijn
ingebouwde beperkingen waardoor optimale groei in industriële omgeving mogelijk is, zonder nadelige gevolgen buiten de industriële omgeving		mag geen enkele resistentie-marker overbrengen op micro-organismen waarvan niet bekend is of zij die natuurlijk krijgen (indien dit het gebruik van drugs ter controle van ziekteagentia in gevaar zou brengen)

Er bestaan twee duidelijke voorbeelden van andere soorten organismen welke de GPGM-benaming garanderen, tenzij zij pathogeen zijn:

- i) de organismen welke geheel zijn opgebouwd op één enkele prokaryotische gastheer (inclusief diens endemische plasmiden en virussen) of op één enkele eukaryotische gastheer (inclusief diens chloroplasten, mitochondria en plasmiden, maar zonder virussen);
- ii) de organismen welke geheel bestaan uit verschillende soorten DNA-segmenten welke met bekende fysiologische procédés DNA uitwisselen.

In deze tabel wordt onder „niet pathogeen” een agens dat geen ziekte bij de mens veroorzaakt verstaan.

BIJLAGE II

Biorisicosignaal zoals bedoeld in artikel 4, onder g)



BIJLAGE III

De in artikel 13, lid 3, en in artikel 14, leden 2, 3, 4 en 5, vermelde, op ieder van de drie fysieke beheersingsniveaus vereiste specifieke maatregelen

Specifieke maatregelen	Beheersingsniveaus		
	2	3	4
1. De werkplek moet in een geïsoleerd deel van een gebouw staan en gescheiden zijn door een voorvertrek met twee deuren	aanbevolen	ja	ja
2. De luchttoevoer naar en -afvoer van de werkplek moeten worden gefiltreerd met behulp van (HEPA) of soortgelijke middelen	nee	ja	ja
3. Alleen bevoegde werknemers hebben toegang	aanbevolen	ja	ja, via een luchtsluis
4. De werkplek moet kunnen worden afgesloten om desinfectie mogelijk te maken	nee	aanbevolen	ja
5. Specifieke desinfectieprocedures	ja	ja	ja
6. De werkplek moet ten opzichte van de atmosfeer op een negatieve luchtdruk gehouden worden	nee	aanbevolen	ja
7. Doeltreffende vectorcontrole (bij voorbeeld knaagdieren en insecten)	aanbevolen	ja	ja
8. Inzameling en behandeling van afvalwater	nee	aanbevolen	ja
9. Voor water ondoorlaatbare oppervlakken	ja, voor bank	ja, voor bank en bodem	ja, voor bank, bodem en zolderingen
10. Tegen zuren, logen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen bestendige oppervlakken	aanbevolen	ja	ja
11. Veilige opslag van biologische agentia	aanbevolen	ja	ja, veilige opslag

BIJLAGE IV

De in artikel 14, lid 6, bedoelde, op ieder van de drie fysische beheersingsniveaus voor laboratoria en dierenverblijven vereiste aanvullende maatregelen

Specifieke maatregelen	Beheersingsniveaus		
	2	3	4
1. Er moet een kijkvenster of iets dergelijks aanwezig zijn in de ruimten zodat men kan zien wat er binnen gebeurt	aanbevolen	aanbevolen	ja
2. Een laboratorium dient een eigen uitrusting te omvatten	nee	aanbevolen	ja
3. Er moet een microbiologische veiligheidskast worden gebruikt	aanbevolen	ja	ja, met dragen van handschoenen
4. Geïnfecteerd materiaal, inclusief dieren, moet worden verwerkt in een veiligheidskast of isolatieruimte	aanbevolen	ja	ja
5. Autoclaaf of incinerator voor dieren	aanbevolen	ja	ja