

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** **RICHTLIJN 2000/54/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**
 van 18 september 2000
betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische
agentia op het werk
(zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 83/391/EEG)
(PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► M1	Richtlijn (EU) 2019/1833 van de Commissie van 24 oktober 2019	L 279	54	31.10.2019



**RICHTLIJN 2000/54/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT
EN DE RAAD**

van 18 september 2000

**betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's
van blootstelling aan biologische agentia op het werk**

**(zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van
Richtlijn 83/391/EEG)**

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doel

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

In deze richtlijn worden bijzondere minimumvoorschriften terzake vastgesteld.

2. Richtlijn 89/391/EEG geldt ten volle voor het gehele in lid 1 bedoelde terrein, onverminderd meer dwingende en/of specifieke bepalingen die in de onderhavige richtlijn zijn opgenomen.

3. Deze richtlijn is van toepassing onverminderd het bepaalde in Richtlijn 90/219/EEG van de Raad ⁽¹⁾ en Richtlijn 90/220/EEG van de Raad ⁽²⁾.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „biologische agentia”: micro-organismen, met inbegrip van die welke genetisch zijn gemodificeerd, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken;
- b) „micro-organismen”: een al dan niet cellulaire microbiologische entiteit, met het vermogen van replicatie of overdracht van genetisch materiaal;
- c) „celcultuur”: het in vitro kweken van geïsoleerde cellen afkomstig van meercellige organismen.

Biologische agentia worden in vier risicogroepen ingedeeld, naar gelang van het risico van infecties dat zij meebrengen:

⁽¹⁾ Richtlijn 90/219/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/81/EG (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 13).

⁽²⁾ Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

▼B

1. biologisch agens van groep 1: een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij de mens een ziekte kan veroorzaken;
2. biologisch agens van groep 2: een agens dat bij de mens een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de werknemers kan opleveren; het is onwaarschijnlijk dat het zich onder de bevolking verspreidt; er bestaat gewoonlijk een effectieve profylaxe of behandeling;
3. biologisch agens van groep 3: een agens dat bij de mens een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de werknemers kan opleveren; er is een kans dat het zich onder de bevolking verspreidt, doch gewoonlijk bestaat er een effectieve profylaxe of behandeling;
4. biologisch agens van groep 4: een agens dat bij de mens een ernstige ziekte veroorzaakt en een groot gevaar voor de werknemers oplevert; er is een grote kans dat het zich onder de bevolking verspreidt; gewoonlijk bestaat er geen effectieve profylaxe of behandeling.

*Artikel 3***Werkingsfeer — Vaststelling en beoordeling van de risico's**

1. Deze richtlijn is van toepassing op werkzaamheden waarbij werknemers ten gevolge van hun werk worden of kunnen worden blootgesteld aan biologische agentia.
2. Voor alle werkzaamheden waarbij zich het risico van blootstelling aan biologische agentia kan voordoen, moeten de aard, de mate en de duur van de blootstelling van de werknemers worden bepaald teneinde alle risico's voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers te kunnen beoordelen en te kunnen vaststellen welke maatregelen moeten worden genomen.

Voor werkzaamheden die blootstelling aan verscheidene groepen van biologische agentia meebrengen wordt het risico beoordeeld op basis van het gevaar dat wordt opgeleverd door alle gevaarlijke biologische agentia die bij die werkzaamheden aanwezig zijn.

Deze beoordeling moet op gezette tijden worden herhaald en in ieder geval telkens wanneer er een wijziging plaatsvindt in de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de blootstelling van werknemers aan biologische agentia.

De werkgever dient de bevoegde instanties op hun verzoek mede te delen welke elementen bij deze beoordeling hebben meegespeeld.

3. De in lid 2 bedoelde beoordeling wordt verricht op basis van alle beschikbare informatie, met inbegrip van de:
 - a) classificatie van biologische agentia die een gevaar voor de menselijke gezondheid zijn of kunnen zijn, als bepaald in artikel 18;
 - b) door een bevoegde instantie verstrekte aanbevelingen om het biologische agens onder controle te houden teneinde de gezondheid van de werknemers te beschermen wanneer de werknemers ten gevolge van hun werk aan een dergelijk agens worden of kunnen worden blootgesteld;
 - c) informatie over ziekten die de werknemers ten gevolge van hun werk kunnen oplopen;
 - d) mogelijke allergene of toxicogene effecten die de werknemers ten gevolge van hun werk ondervinden;

▼B

- e) kennis van een ziekte waaraan een werknemer blijkt te lijden en die rechtstreeks met zijn werk verband houdt.

*Artikel 4***Toepassing van de diverse artikelen betreffende de beoordeling van risico's**

1. Indien uit de in artikel 3 bedoelde beoordeling blijkt dat de blootstelling en/of mogelijke blootstelling betrekking hebben op een biologisch agens van groep 1, zonder aanwijsbaar risico voor de gezondheid van de werknemers, zijn de artikelen 5 tot en met 17 en artikel 19 niet van toepassing.

Wel moet punt 1 van bijlage VI in acht worden genomen.

2. Indien uit de in artikel 3 bedoelde beoordeling blijkt dat de werkzaamheid niet het welbewuste voornemen impliceert met een biologisch agens te werken of een dergelijk agens te gebruiken, maar wel blootstelling van de werknemers aan een biologisch agens kan meebrengen, zoals bij de werkzaamheden van de indicatieve lijst in bijlage I, dan zijn de artikelen 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 en 14 van toepassing, tenzij uit de in artikel 3 bedoelde beoordeling blijkt dat dit niet noodzakelijk is.

HOOFDSTUK II

VEPPLICHTINGEN VAN DE WERKGEVERS

*Artikel 5***Vervanging**

Indien de aard van het werk het toelaat, vermijdt de werkgever het gebruik van een schadelijk biologisch agens door het te vervangen door een biologisch agens dat volgens de huidige stand van de kennis, in de omstandigheden waaronder het wordt gebruikt niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid van de werknemers.

*Artikel 6***Vermindering van de risico's**

1. Indien uit de resultaten van de in artikel 3 bedoelde beoordeling blijkt dat er een risico voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers bestaat, moet blootstelling van de werknemers worden voorkomen.

2. Indien dit, gezien de werkzaamheden en de in artikel 3 bedoelde risicobeoordeling, technisch niet uitvoerbaar is, moet het risico van blootstelling tot een zodanig laag niveau worden teruggebracht als voor een adequate bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de betrokken werknemers noodzakelijk is, met name door onderstaande maatregelen toe te passen met inachtneming van het resultaat van de in artikel 3 bedoelde beoordeling:

- a) maximale beperking van het aantal werknemers dat wordt of kan worden blootgesteld;
- b) een zodanige opzet van de arbeidsprocedures en de technische controlemaatregelen dat het vrijkomen van biologische agentia op het werk wordt vermeden of tot een minimum beperkt;

▼ B

- c) collectieve beschermingsmaatregelen en/of, wanneer de blootstelling niet met andere middelen kan worden vermeden, individuele beschermingsmaatregelen;
- d) hygiënische maatregelen die verenigbaar zijn met de doelstelling om gevallen waarin een biologisch agens per ongeluk van de arbeidsplaats naar buiten wordt overgebracht of vrijkomt, te voorkomen of te verminderen;
- e) gebruik van het biorisicoteken zoals afgebeeld in bi lage II en van andere waarschuwingstekens;
- f) opstelling van actieplannen voor gebruik bij ongevallen met biologische agentia;
- g) waar nodig en technisch mogelijk, tests op de aanwezigheid van op het werk gebruikte biologische agentia buiten de eerste fysieke omhulling;
- h) middelen voor het veilig verzamelen, opslaan en verwij- deren van afvalstoffen door werknemers, met inbegrip van het gebruik van veilige en herkenbare recipiënten, zo nodig na passende behandeling;
- i) regelingen voor het veilig omgaan met en vervoeren van biologische agentia op het werk.

*Artikel 7***Informatie ten behoeve van de bevoegde instantie**

1. Indien uit de resultaten van de in artikel 3 bedoelde beoordeling blijkt dat er een risico voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers bestaat, verstrekken de werkgevers de bevoegde instantie desgevraagd de volgende relevante gegevens:

- a) de uitkomsten van de beoordeling;
- b) de werkzaamheden waarbij de werknemers aan biologische agentia zijn of kunnen zijn blootgesteld;
- c) het aantal blootgestelde werknemers;
- d) de naam en de kwalificatie van de persoon die verantwoor- delijk is voor de gezondheid en de veiligheid op het werk;
- e) de getroffen preventieve en beschermende maatregelen, inclusief arbeidsprocédés en werkmethoden;
- f) een noodplan voor de bescherming van de werknemers tegen blootstelling aan een biologisch agens van groep 3 of groep 4 in geval van een falende fysieke omhulling.

2. De werkgever moet de bevoegde instantie onmiddellijk op de hoogte stellen van ieder ongeval of incident dat mogelij- kerwijs heeft geleid tot het vrijkomen van een biologisch agens en dat een ernstige infectie en/of ziekte bij de mens kan veroorzaken.

3. De in artikel 11 bedoelde lijst en het in artikel 14 bedoelde me- dische dossier moeten overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk aan de bevoegde instantie worden overgedragen ingeval de onderneming haar werkzaamheden staakt.

▼B*Artikel 8***Hygiënische en individuele beschermingsmaatregelen**

1. Voor alle werkzaamheden waarbij de gezondheid of de veiligheid van werknemers door werk met biologische agentia risico lopen, zijn de werkgevers gehouden passende maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat:

- a) de werknemers niet eten of drinken in werkzones waar gevaar voor besmetting met biologische agentia bestaat;
- b) er passende beschermende kleding of andere geschikte bijzondere kleding aan de werknemers ter beschikking wordt gesteld;
- c) er passende en voldoende was- en toiletfaciliteiten aan de werknemers ter beschikking worden gesteld, eventueel met inbegrip van oogdouches en/of huidantiseptica;
- d) de noodzakelijke beschermende uitrusting:
 - op correcte wijze op een daartoe aangewezen plaats wordt bewaard;
 - zo mogelijk vóór, maar in ieder geval na ieder gebruik wordt gecontroleerd en gereinigd;
 - wordt hersteld, indien defect, of vervangen voordat zij weer wordt gebruikt;
- e) tot in details procedures voor het nemen van, werken met en behandelen van monsters van menselijke of dierlijke oorsprong worden vastgesteld.

2. Werkkleding en beschermende uitrusting, met inbegrip van de in lid 1 bedoelde beschermende kleding, die door biologische agentia verontreinigd kan zijn, moet bij het verlaten van de arbeidsplaats worden uitgetrokken en alvorens de onder de tweede alinea bedoelde maatregelen worden genomen, van andere kleding gescheiden worden bewaard.

De werkgever moet ervoor zorgen dat dergelijke kleding en beschermende uitrusting ontsmet en gereinigd of zo nodig vernietigd wordt.

3. De kosten van de in de leden 1 en 2 bedoelde maatregelen mogen niet op de werknemers worden verhaald.

*Artikel 9***Voorlichting en opleiding van de werknemers**

1. De werkgever neemt passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of de inrichting een voldoende en adequate opleiding op basis van alle beschikbare gegevens krijgen, met name in de vorm van voorlichting en instructies met betrekking tot:

- a) mogelijke gevaren voor de gezondheid;
- b) voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen;
- c) hygiënische voorschriften;
- d) het dragen en gebruiken van beschermende uitrusting en kleding;
- e) de door de werknemers te nemen maatregelen ingeval van en ter voorkoming van ongevallen.

▼B

2. Deze opleiding moet:
 - a) worden gegeven bi de aanvang van het werk waarbij de werknemers met biologische agentia in aanraking komen;
 - b) worden aangepast aan de ontwikkeling van de risico's en aan het ontstaan van nieuwe risico's; en
 - c) indien nodig, op gezette tijden worden herhaald.

*Artikel 10***Voorlichting van de werknemers in bijzondere gevallen**

1. De werkgever zorgt op de arbeidsplaats voor schriftelijke instructies en zo nodig voor aanplakbiljetten welke ten minste de procedure vermelden die moet worden gevolgd ingeval:

- a) zich een ernstig ongeval of incident met een biologisch agens voordoet;
- b) met een biologisch agens van groep 4 gewerkt wordt.

2. Werknemers moeten onmiddellijk ieder ongeval of incident met een biologisch agens melden aan degene die de leiding heeft van het werk of aan degene die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk.

3. De werkgever moet de werknemer en/of hun vertegenwoordigers onmiddellijk op de hoogte stellen van ieder ongeval of incident dat mogelijkwijs heeft geleid tot het vrijkomen van een biologisch agens en dat een ernstige infectie en/of ziekte bi de mens kan veroorzaken.

Voorts moet de werkgever de werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of de inrichting zo snel mogelijk op de hoogte stellen van een ernstig ongeval of incident, de oorzaken ervan en van de genomen of te nemen maatregelen om de situatie te verhelpen.

4. Iedere werknemer krijgt inzage in de informatie van de in artikel 11 bedoelde lijst die hem persoonlijk betreft.

5. De werknemers en/of hun vertegenwoordigers in de onderneming of de inrichting krijgen inzage in anonieme collectieve informatie.

6. De werkgever verstrekt de werknemers en/of hun vertegenwoordigers, op hun verzoek de in artikel 7, lid 1, bedoelde informatie.

*Artikel 11***Bijhouden van lijsten van blootgestelde werknemers**

1. De werkgever houdt een lijst bi van aan biologische agentia van groep 3 en/of groep 4 blootgestelde werknemers, waarbij wordt aangegeven welk soort werk zij verricht hebben en, indien mogelijk, aan welk biologisch agens zij eventueel zijn blootgesteld, alsmede, indien van toepassing, registers over blootstellingen, ongevallen en incidenten.

▼B

2. De in lid 1 bedoelde lijst wordt overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk bewaard voor een tijdvak van ten minste tien jaar na het einde van de blootstelling.

In geval van blootstellingen die kunnen resulteren in infecties die:

- a) worden veroorzaakt door biologische agentia waarvan bekend is dat zij hardnekkige of latente infecties teweeg kunnen brengen;
- b) op basis van de huidige kennis pas vele jaren later, wanneer de ziekte zich ontwikkelt, kunnen worden onderkend;
- c) een bi zonder lange incubatieperiode hebben alvorens de ziekte zich ontwikkelt;
- d) tot ziekten leiden die, behandeling ten spijt, gedurende lange tijd steeds opnieuw de kop opsteken; of
- e) ernstige complicaties op lange termijn kunnen hebben, wordt de lijst gedurende een navenant langere tijd doch niet meer dan 40 jaar na de laatst bekende blootstelling bewaard.

3. De in artikel 14 bedoelde arts en/of de instantie die bevoegd is terzake van de gezondheid en de veiligheid op het werk, alsmede alle andere voor de gezondheid en de veiligheid op het werk verantwoordelijke personen krijgen inzage in de in lid 1 bedoelde lijst.

*Artikel 12***Raadpleging en medezeggenschap van de werknemers**

Overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 89/391/EEG worden de werknemers en/of hun vertegenwoordigers geraadpleegd en hebben zij medezeggenschap omtrent de materies die onder deze richtlijn vallen.

*Artikel 13***Kennisgeving aan de bevoegde instantie**

1. De bevoegde instantie wordt vooraf op de hoogte gebracht van het gebruik, voor de eerste maal, van:

- a) biologische agentia van groep 2;
- b) biologische agentia van groep 3;
- c) biologische agentia van groep 4.

Deze kennisgeving vindt ten minste dertig dagen vóór de aanvang van de werkzaamheden plaats.

Onverminderd het bepaalde in lid 2, wordt ook vooraf kennis gegeven van het gebruik, voor de eerste maal, van elk volgend biologisch agens van groep 4, en van elk volgend nieuw biologisch agens van groep 3 wanneer de werkgever dit biologisch agens voorlopig zelf indeelt.

2. Laboratoria die diagnostiserend werk verrichten dat betrekking heeft op biologische agentia van groep 4, behoeven slechts een eerste kennisgeving van hun geplande werkzaamheden te doen.

3. De kennisgeving moet opnieuw plaatsvinden wanneer er in de procédés en/of procedures wezenlijke veranderingen plaatsvinden die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid en de veiligheid op het werk en waardoor de eerdere kennisgeving wordt achterhaald.

▼B

4. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde kennisgeving omvat:
 - a) de naam en het adres van de onderneming en/of de inrichting;
 - b) de naam en de kwalificaties van de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid en de gezondheid op het werk;
 - c) de resultaten van de in artikel 3 bedoelde beoordeling;
 - d) de soort waartoe het biologische agens behoort;
 - e) de voorgenomen beschermende en preventieve maatregelen.

HOOFDSTUK III

DIVERSE BEPALINGEN

*Artikel 14***Medische controle**

1. De lidstaten treffen overeenkomstig de nationale wetgeving en gebruiken maatregelen met het oog op een passende controle van de gezondheid van werknemers voor wier gezondheid of veiligheid blijkens de resultaten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde beoordeling een risico bestaat.

2. De in lid 1 bedoelde maatregelen moeten van dien aard zijn dat elke werknemer zo nodig aan een passende medische controle kan worden onderworpen:

- a) alvorens te worden blootgesteld;
- b) daarna met regelmatige tussenpozen.

Deze maatregelen moeten van dien aard zijn dat individuele geneeskundige maatregelen en maatregelen op het gebied van de arbeidshygiëne rechtstreeks kunnen worden toegepast.

3. Bij de in artikel 3, lid 2, bedoelde beoordeling moet worden vastgesteld voor welke werknemers speciale beschermende maatregelen nodig kunnen zijn.

Zo nodig moeten doeltreffende vaccins beschikbaar worden gesteld voor werknemers die nog niet immuun zijn tegen het biologische agens waaraan zij zijn of kunnen worden blootgesteld.

Bij het beschikbaar stellen van vaccins door de werkgevers moeten zij rekening houden met de aanbevolen gedragsregels in bijlage VII.

Indien een werknemer een infectie en/of een ziekte blijkt te hebben die het gevolg zou zijn van blootstelling, stelt de voor de medische controle van de werknemers verantwoordelijke arts of instantie andere werknemers die op soortgelijke wijze zijn blootgesteld, een medische controle voor.

In dit geval wordt het blootstellingsrisico, overeenkomstig artikel 3, opnieuw beoordeeld.

4. Indien medische controle plaatsvindt, wordt overeenkomstig de nationale wetgeving en praktijk gedurende een tijdvak van ten minste tien jaar na het einde van de blootstelling een persoonlijk medisch dossier bijgehouden.

▼B

In de bijzondere gevallen bedoeld in artikel 11, lid 2, tweede alinea, wordt gedurende een navenant langere tijd doch niet meer dan 40 jaar na de laatst bekende blootstelling een persoonlijk medisch dossier bijgehouden.

5. De voor de medische controle verantwoordelijke arts of instantie stelt alle beschermende of preventieve maatregelen voor die ten aanzien van individuele werknemers dienstig zijn.

6. Aan de werknemers moeten inlichtingen en raadgevingen worden verstrekt over de medische controle waaraan zij na het einde van de blootstelling kunnen worden onderworpen.

7. Overeenkomstig de nationale wetgeving en/of gebruiken:

a) krijgen de werknemers inzage in de hen betreffende medische controledossiers, en

b) kan de betrokken werknemer of de werkgever om herziening van de resultaten van de medische controle verzoeken.

8. Bijlage IV bevat praktische aanbevelingen voor de medische controle van de werknemers.

9. Alle gevallen van ziekte of overlijden die overeenkomstig de nationale wetgeving en/of gebruiken zijn onderkend als een gevolg van blootstelling aan biologische agentia op het werk moeten aan de bevoegde instantie worden gemeld.

*Artikel 15***Diensten op het gebied van de gezondheidszorg en de diergeneeskunde met uitzondering van diagnoselaboratoria**

1. Ten behoeve van de in artikel 3 bedoelde beoordeling moet speciaal aandacht worden besteed aan:

a) onzekerheid over de aanwezigheid van biologische agentia in het organisme van patiënten of van dieren en in de daaruit genomen materialen en monsters;

b) het risico van in het organisme van patiënten of van dieren en in de daaruit genomen materialen en monsters aanwezige of vermoede biologische agentia;

c) het aan de aard van het werk verbonden risico.

2. In de diensten op het gebied van de gezondheidszorg en de diergeneeskunde dienen maatregelen te worden getroffen voor een adequate gezondheidsbescherming en beveiliging van de betrokken werknemers.

De maatregelen moeten onder meer bestaan uit:

a) de omschrijving van passende ontsmettings- en desinfectie-procedures; en

b) de uitwerking van procedures voor veilige omgang met en verwijdering van besmet afval.

3. In isolatieafdelingen met patiënten of dieren die besmet zijn of zouden zijn met biologische agentia van groep 3 of 4, moeten uit bijlage V, kolom A, beheersingsmaatregelen worden gekozen om het infectiegevaar tot een minimum te beperken.

▼B*Artikel 16***Speciale maatregelen voor industriële procédés, laboratoria en dierenverblijven**

1. In laboratoria, met inbegrip van diagnoselaboratoria en verblijven voor proefdieren die opzettelijk zijn besmet met biologische agentia van de groepen 2, 3 of 4 dan wel dragers zijn of zouden zijn van die agentia, dienen de volgende maatregelen te worden getroffen:

- a) laboratoria die werkzaamheden verrichten waarbij met biologische agentia van de groepen 2, 3 of 4 wordt gewerkt met het oog op onderzoek, ontwikkeling, onderwijs of diagnose, moeten in overeenstemming met bi lage V beheersingsmaatregelen vaststellen om het infectiegevaar tot een minimum te beperken;
- b) op grond van de in artikel 3 bedoelde beoordeling moeten, in overeenstemming met bi lage V, maatregelen worden vastgesteld, nadat het voor de biologische agentia vereiste fysieke beheersingsniveau is vastgesteld op basis van de risicograad.

Activiteiten waarbij met een biologisch agens wordt gewerkt, mogen slechts worden uitgevoerd:

- voor een biologisch agens van groep 2, op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 2;
- voor een biologisch agens van groep 3, op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 3,
- voor een biologisch agens van groep 4, op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 4;

c) laboratoria waar wordt omgegaan met materialen waarvan het onzeker is of hierin voor de mens mogelijk ziekteverwekkende biologische agentia aanwezig zijn, maar die zich niet ten doel stellen met die biologische agentia als zodanig te werken (dat wil zeggen deze te kweken of te concentreren), dienen ten minste beheersingsniveau 2 in aanmerking te nemen. Afhankelijk van de situatie moet beheersingsniveau 3 of 4 gelden wanneer bekend is of vermoed wordt dat dit noodzakelijk is, tenzij richtsnoeren van de bevoegde nationale instanties in sommige gevallen een lager beheersingsniveau voldoende achten.

2. Voor industriële procédés waarbij biologische agentia van de groepen 2, 3 of 4 worden gebruikt, moeten de volgende maatregelen worden genomen:

- a) uitgaande van de materiële en procedurele maatregelen van bi lage VI moeten de beheersingsbeginselen uiteengezet in lid 1, onder b), tweede alinea, ook gelden voor industriële procédés;
- b) op grond van de beoordeling van het risico in verband met het gebruik van biologische agentia van de groepen 2, 3 of 4 kunnen de bevoegde instanties beslissen tot passende maatregelen die moeten gelden voor het industriële gebruik van die biologische agentia.

▼B

3. Ten aanzien van alle onder de leden 1 en 2 vallende werkzaamheden waaromtrent nog geen definitieve beoordeling van een biologisch agens mogelijk is geweest, maar wel aanwijzingen bestaan dat het voorgenomen gebruik ervan tot een ernstig risico voor de gezondheid van de werknemers kan leiden, geldt dat de werkzaamheden slechts mogen worden uitgevoerd op arbeidsplaatsen met ten minste een beheersingsniveau 3.

*Artikel 17***Gebruik van gegevens**

De Commissie kan kennis nemen van het gebruik dat de bevoegde nationale instanties van de in artikel 14, lid 9, bedoelde informatie maken.

*Artikel 18***Classificatie van de biologische agentia**

1. De communautaire classificatie geschiedt op basis van de definities in artikel 2, tweede alinea, punten 2, 3 en 4 (groepen 2, 3 en 4).
2. De lidstaten stellen, in afwachting van een communautaire classificatie, aan de hand van de definities in artikel 2, tweede alinea, punten 2, 3 en 4, een classificatie op van de biologische agentia die een gevaar voor de gezondheid van de mens inhouden of kunnen inhouden (groepen 2, 3 en 4).
3. Indien het te beoordelen biologische agens niet duidelijk in één van de in artikel 2, tweede alinea, gedefinieerde groepen kan worden ingedeeld, moet het onder de alternatieven worden ingedeeld in de groep met het hoogste risico.

*Artikel 19***Bijlagen**

De zuiver technische aanpassingen van de bijlagen in verband met de technische vooruitgang, de ontwikkeling van internationale regelingen of specificaties en de nieuwe kennis op het gebied van biologische agentia worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17 van Richtlijn 89/391/EEG.

*Artikel 20***Mededeling aan de Commissie**

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 21***Intrekking**

Richtlijn 90/679/EEG, zoals gewijzigd bij de in bijlage VIII, deel A, genoemde richtlijnen, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten wat betreft de in bijlage VIII, deel B, opgenomen termijnen voor de omzetting van de richtlijnen in nationaal recht.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage IX opgenomen concordantietabel.

▼ B

Artikel 22

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 23

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼ M1*BIJLAGE I***INDICATIEVE LIJST VAN BEROEPSWERKZAAMHEDEN****(artikel 4, lid 2)***Opmerking vooraf*

Indien het resultaat van de risicobeoordeling, die is uitgevoerd in overeenstemming met artikel 3 en artikel 4, lid 2, van deze richtlijn, een onopzettelijke blootstelling aan biologische agentia laat zien, kan er sprake zijn van andere werkzaamheden die niet in deze bijlage zijn opgenomen en waarmee rekening moet worden gehouden.

1. Werk in de voedingsindustrie.
2. Werk in de landbouw.
3. Werkzaamheden waarbij er contact is met dieren en/of producten van dierlijke oorsprong.
4. Werk in de gezondheidszorg, met inbegrip van werk in isolatie- en post-mortemeenheden.
5. Werk in klinische, veterinaire en diagnoselaboratoria, met uitsluiting van microbiologische diagnoselaboratoria.
6. Werk in afvalverwerkingsbedrijven.
7. Werk in installaties voor de zuivering van rioolwater.

▼B

BIJLAGE II

BIORISICOTEKEN
(Artikel 6, lid 2, onder e))



▼ M1

BIJLAGE III

COMMUNAUTAIRE CLASSIFICATIE

(Artikel 2, tweede alinea, en artikel 18)

INLEIDING

1. Overeenkomstig de werkingssfeer van de richtlijn worden alleen agentia waarvan bekend is dat zij bij de mens infectieziekten kunnen verwekken, in de lijst opgenomen.

Waar van toepassing zijn ook indicaties van mogelijke toxische en allergene eigenschappen van deze agentia gegeven.

Agentia die wel bij dieren en planten, maar voor zover bekend niet bij mensen ziekten kunnen verwekken, zijn niet opgenomen.

Bij de opstelling van de onderhavige lijst van geclassificeerde biologische agentia zijn genetisch gemodificeerde micro-organismen buiten beschouwing gelaten.

2. Bij het opstellen van de lijst is uitgegaan van de werking van de agentia op gezonde werknemers.

Er is niet specifiek rekening gehouden met bijzondere effecten op personen met een eventuele verhoogde vatbaarheid als gevolg van bijvoorbeeld pre-existente ziekte, medicijngebruik, stoornissen van het immuunsysteem, zwangerschap of borstvoeding.

Ook met het verhoogde risico voor dergelijke werknemers dient bij de in deze richtlijn voorgeschreven risicobeoordeling rekening te worden gehouden.

In het kader van bepaalde industriële processen, bepaalde laboratoriumwerkzaamheden of bepaalde activiteiten in dierenverblijven die een blootstelling van de werknemers aan biologische agentia van groep 3 of 4 inhouden of kunnen inhouden, moeten technische preventiemaatregelen overeenkomstig het bepaalde in artikel 16 van deze richtlijn worden opgesteld.

3. Biologische agentia die niet in groep 2, 3 of 4 zijn ingedeeld, vallen niet automatisch onder groep 1.

In het geval van geslachten waarvan van meer dan één soort bekend is dat zij pathogeen zijn voor de mens, omvat de lijst die soorten die meestal worden aangetroffen bij ziektegevallen, en wordt vermeld dat andere soorten van dat geslacht ook van invloed kunnen zijn op de gezondheid.

Indien een heel geslacht in de lijst is opgenomen, zijn de soorten en stammen waarvan bekend is dat zij niet pathogeen zijn, impliciet van de classificatie uitgesloten.

4. Ingeval een stam verzwakt is of bekende virulentiegenen heeft verloren, zijn de uit de classificatie van de hoofdstam voortvloeiende beheersingsmaatregelen mogelijkterwijs niet noodzakelijk, afhankelijk van een nadere beoordeling van het risico op de arbeidsplaats.

Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een dergelijke stam gebruikt wordt als een product of deel van een product voor profylactische of therapeutische doeleinden.

5. De in deze classificatie voor de agentia gehanteerde nomenclatuur is in overeenstemming met de meest recente internationale conventies inzake de taxonomie en nomenclatuur van de agentia ten tijde van de samenstelling van de lijst.

▼ M1

6. Deze lijst van geclassificeerde biologische agentia is in overeenstemming met de stand van de kennis ten tijde van de opstelling ervan.

De lijst wordt bijgewerkt zodra deze daarmee niet meer in overeenstemming is.

7. De lidstaten zien erop toe dat alle bij de mens reeds geïsoleerde virussen die nog niet geëvalueerd en in deze bijlage opgenomen zijn, minimaal in groep 2 worden ingedeeld, behalve indien de lidstaten over het bewijs beschikken dat deze bij de mens geen ziekte kunnen veroorzaken.
8. Bepaalde in groep 3 ingedeelde en in de bijgevoegde lijst met een dubbele asterisk (**) aangeduide biologische agentia kunnen voor de werknemers een beperkt besmettingsrisico opleveren, omdat zij normaal niet via de lucht besmettelijk zijn.

De lidstaten evalueren de op deze biologische agentia toe te passen beheersingsmaatregelen met inachtneming van de aard van de betrokken specifieke activiteiten en de hoeveelheid van het betrokken agens, ten einde te bepalen of in bijzondere gevallen van bepaalde dezer maatregelen kan worden afgezien.

9. De voorschriften inzake beheersingsmaatregelen die uit de classificatie van parasieten voortvloeien, hebben uitsluitend betrekking op de verschillende voor de mens op de arbeidsplaats infectieuze stadia in de levenscyclus van de parasiet.
10. Voorts bevat deze lijst afzonderlijke aanwijzingen wanneer biologische agentia allergische of toxische reacties kunnen veroorzaken, wanneer een doeltreffend vaccin beschikbaar is en wanneer de lijst van de aan het agens blootgestelde werknemers langer dan tien jaar dient te worden bewaard.

Deze aanwijzingen zijn gesystematiseerd in de vorm van de volgende noten:

A: Allergische reacties mogelijk

D: De lijst van aan dit biologische agens blootgestelde werknemers dient langer dan tien jaar na de laatste bekende blootstelling te worden bewaard

T: Productie van toxinen

V: Doeltreffend vaccin beschikbaar en geregistreerd in de EU

Preventieve vaccinaties dienen te worden verricht met inachtneming van de in bijlage VII aanbevolen gedragsregels.

▼ M1

BACTERIËN
en soortgelijke biologische agentia

NB: De vermelding van het hele geslacht met de toevoeging „spp.” bij de biologische agentia van deze lijst verwijst naar andere soorten die tot dit geslacht behoren en die niet specifiek in de lijst zijn opgenomen, maar waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn bij de mens. Zie inleidende opmerking 3 voor meer details.

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	D
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	

▼ M1

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (gevogeltestammen)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (niet-gevogeltestammen)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (met uitzondering van de niet-pathogene stammen)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytoxisogene stammen (bv. O157:H7 of O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ M1

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (alle serotypes)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	

▼ M1

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	
<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>)	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

▼ **M1**

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella</i> Enteritidis	2	
<i>Salmonella Paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella Typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (andere serologische variëteiten)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (type 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , verschillend van type 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (inclusief El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

▼ **M1****VIRUSSEN (*)**

(*) Zie inleidende opmerkingen, punt 7.

NB: Virussen zijn in de lijst opgenomen naar orde (O), familie (F) en geslacht (G).

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Andes-orthohantavirus (hantavirussoort die hantavirus pulmonaal syndroom [HPS] veroorzaakt)	3	
Bayou-orthohantavirus	3	
Black Creek Canal-orthohantavirus	3	
Cano Delgadito-orthohantavirus	3	
Choclo-orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrado-orthohantavirus (hantavirussoort die hemorragische koorts met renaal syndroom [HFRS] veroorzaakt)	3	
EL Moro Canyon-orthohantavirus	3	
Hantaan-orthohantavirus (hantavirussoort die hemorragische koorts met renaal syndroom [HFRS] veroorzaakt)	3	
Laguna Negra-orthohantavirus	3	
Prospect Hill-orthohantavirus	2	
Puumala-orthohantavirus (hantavirussoort die epidemische nefropathie [EN] veroorzaakt)	2	
Seoul-orthohantavirus (hantavirussoort die hemorragische koorts met renaal syndroom [HFRS] veroorzaakt)	3	
Sin Nombre-orthohantavirus (hantavirussoort die hantavirus pulmonaal syndroom [HPS] veroorzaakt)	3	
Andere als pathogeen bekend staande hantavirussen	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
Krim-Congo hemorragische koorts-orthonairovirus	4	
Dugbe-orthonairovirus	2	
Hazara-orthonairovirus	2	
Nairobi schapenziekte-orthonairovirus	2	
Andere als pathogeen bekend staande nairovirussen	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (G)		
Bunyamwera orthobunyavirus (Germistonvirus)	2	
California encefalitis-orthobunyavirus	2	
Oropouche-orthobunyavirus	3	

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
Andere als pathogeen bekend staande orthobunyavirussen	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Flebovirus (G)		
Bhanja-flebovirus	2	
Punta Toro-flebovirus	2	
Rift Valley-koorts-flebovirus	3	
Zandvliegkoorts Napels-flebovirus (Toscanavirus)	2	
SFTS-flebovirus (zwarte-koorts-met-trombocytopeniesyndroom-virus)	3	
Andere als pathogeen bekend staande flebovirussen	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (G)		
Humaan betaherpesvirus 5 (Cytomegalovirus)	2	
Lymfocryptovirus (G)		
Humaan gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barrvirus)	2	
Rhadinovirus (G)		
Humaan gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (G)		
Humaan betaherpesvirus 6A (humaan B-lymfotroopvirus)	2	
Humaan betaherpesvirus 6B	2	
Humaan betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (G)		
Macacien alfaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes B-virus)	3	
Humaan alfaherpesvirus 1 (humaan herpesvirus 1, herpes simplexvirus type 1)	2	
Humaan alfaherpesvirus 2 (humaan herpesvirus 2, herpes simplexvirus type 2)	2	
Varicellavirus (G)		
Humaan alfaherpesvirus 3 (varicella-zoster-herpesvirus)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburg marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
Avulavirus (G)		
Newcastle diseasevirus	2	
Henipavirus (G)		
Hendra henipavirus	4	
Nipah henipavirus	4	
Morbillivirus (G)		
Morbillivirus (mazelen)	2	V
Respirovirus (G)		
Humaan respirovirus 1 (para-influenzavirus 1)	2	
Humaan respirovirus 3 (para-influenzavirus 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Rubulavirus (bof)	2	V
Humaan rubulavirus 2 (para-influenzavirus 2)	2	
Humaan rubulavirus 4 (para-influenzavirus 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Humaan orthopneumovirus (respiratoir-syncytiumvormend virus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Australische-vleermuis-lyssavirus	3 (**)	V
Duvenhage-lyssavirus	3 (**)	V
Europese-vleermuis-lyssavirus	3 (**)	V
Europese-vleermuis-lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagos-vleermuis-lyssavirus	3 (**)	
Mokola-lyssavirus	3	
Rabiës-lyssavirus	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Vesiculairestomatitisvirus, Alagoas-vesiculovirus	2	
Vesiculairestomatitisvirus, Indiana-vesiculovirus	2	
Vesiculairestomatitisvirus, New Jersey-vesiculovirus	2	
Piry-vesiculovirus (Piry-virus)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Aan het ernstig acuut ademhalingsyndroom gerelateerd coronavirus (SARS-virus)	3	
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-virus)	3	
Andere als pathogeen bekend staande <i>Coronaviridae</i>	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Saffold-virus	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, humaan enterovirus type 70 (acuut hemorragisch conjunctivitisvirus)	2	
Rhinovirus	2	
Poliovirus, type 1 en 3	2	V
Poliovirus, type 2 (¹)	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (hepatitis A-virus, humaan enterovirus type 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (Aichivirus 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechovirussen A	2	
Parechovirussen B (Ljungan-virus)	2	
Andere als pathogeen bekend staande <i>Picornaviridae</i>	2	
Niet-toegewezen (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Braziliaans mammarenavirus	4	

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
Chapare-mammarenavirus	4	
Flexal-mammarenavirus	3	
Guanarito-mammarenavirus	4	
Junin-mammarenavirus	4	
Lassa-mammarenavirus	4	
Lujo-mammarenavirus	4	
Lymfocytair choriomeningitis-mammarenavirus (neurotrope stammen)	2	
Lymfocytair choriomeningitis-mammarenavirus (andere stammen)	2	
Machupo-mammarenavirus	4	
Mobala-mammarenavirus	2	
Mopeia-mammarenavirus	2	
Tacaribe-mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo-mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Norwalkvirus)	2	
Andere als pathogeen bekend staande <i>Caliciviridae</i>	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Hepatitis B-virus	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (hepatitis E-virus)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
Denguevirus	3	
Japanse-encefalitisvirus	3	V
Kyasanur Forest disease-virus	3	V
Louping ill-virus	3 (**)	
Murray Valley-encefalitisvirus (Australië-encefalitisvirus)	3	
Omsk-hemorragische-koortsvirus	3	
Powassan-virus	3	
Rocio-virus	3	

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
Saint-Louis-encefalitisvirus	3	
Tekenencefalitisvirus		
Absettarov-virus	3	
Hanzalova-virus	3	
Hypr-virus	3	
Kumlinge-virus	3	
Negishi-virus	3	
Russische voorzomer-meningo-encefalitis (*)	3	V
Tekenencefalitisvirus Midden-Europees subtype	3 (**)	V
Tekenencefalitisvirus Verre-Oostensubtype	3	
Tekenencefalitisvirus Siberisch subtype	3	V
Wesselsbronvirus	3 (**)	
West-Nijlvirus	3	
Gelekoortsvirus	3	V
Zikavirus	2	
Andere als pathogeen bekend staande flavivirussen	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (hepatitis C-virus)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gamma-influenzavirus (G)		
Influenza C-virus	2	V (e)
Influenzavirus A (G)		
Hoogpathogene aviaire influenzavirussen HPAIV (H5), bv. H5N1	3	
Hoogpathogene aviaire influenzavirussen HPAIV (H7), bv. H7N7, H7N9	3	
Influenza A-virus	2	V (e)
Influenza A-virus A/New York/1/18 (H1N1) (Spaanse griep 1918)	3	
Influenza A-virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Laagpathogene aviaire influenzavirus (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Influenza B-virus	2	V (e)
Thogotovirus (G)		
Dhorivirus (Door teken overgedragen <i>orthomyxoviridae</i> : Dhor)	2	
Thogotovirus (Door teken overgedragen <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Primaat erythroparvovirus 1 (humaan parvovirus, B 19-virus)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Humaan polyomavirus 1 (BK-virus)	2	D ^(d)
Humaan polyomavirus 2 (JC-virus)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Molluscum contagiosumvirus	2	
Orthopoxvirus (G)		
Koepokkenvirus	2	
Apenpokkenvirus	3	V
Vacciniavirus (incl. buffelpokkenvirus ^(e) , olifantepokkenvirus ^(f) , konijnenpokkenvirus ^(g))	2	
Variolavirus (maior en minor)	4	V
Parapoxvirus (G)		
Orfvirus	2	
Pseudo-koepokkenvirus (melkersknobbelvirus, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Tanapoxvirus	2	
Yaba monkey tumor-virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Banna-virus	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotavirus (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Primaat T-lymfotroop virus 1 (humaan T-lymfotroop virus (type 1))	3 (**)	D
Primaat T-lymfotroop virus 2 (humaan T-lymfotroop virus (type 2))	3 (**)	D

▼ M1

Biologisch agens (virussoort of aangeduide taxonomische orde)	Classificatie	Opmerkingen
Lentivirus (G)		
Humaan immunodeficiëntievirus 1	3 (**)	D
Humaan immunodeficiëntievirus 2	3 (**)	D
Immunodeficiëntievirus bij apen (SIV) ^(b)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alfavirus (G)		
Cabassouvirus	3	
Eastern paardenencefalomyelitis-virus	3	V
Bebaruivirus	2	
Chikungunyavirus	3 (**)	
Evergladesvirus	3 (**)	
Mayaravirus	3	
Mucambovirus	3 (**)	
Ndumuvirus	3 (**)	
O'nyong-nyongvirus	2	
Ross Rivervirus	2	
Semliki Forestvirus	2	
Sindbisvirus	2	
Tonatevirus	3 (**)	
Venezolaanse paardenencefalomyelitis-virus	3	V
Western paardenencefalomyelitis-virus	3	V
Andere als pathogeen bekend staande alfavirussen	2	
Rubivirus (G)		
Rubellavirus	2	V
<i>Niet-toegewezen</i> (F)		
Deltavirus (G)		
Hepatitis deltavirus ^(b)	2	V, D

(*) Zie inleidende opmerkingen, punt 7.

⁽¹⁾ Indeling volgens het Mondiale Actieplan van de WHO om het faciliteitsgebonden risico van het poliovirus tot een minimum te beperken na de typespecifieke uitroeiing van wilde poliovirussen en een geleidelijke afschaffing van het orale poliovaccin.

(**) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

^(a) Tekenencefalitis.

^(b) Het hepatitis delta-virus kan slechts een pathogene uitwerking op de werknemer hebben indien er een gelijktijdige of secundaire infectie bij een hepatitis B-infectie optreedt. De vaccinatie tegen het hepatitis B-virus geeft derhalve aan werknemers die niet door het hepatitis B-virus besmet zijn, bescherming tegen het hepatitis delta-virus.

^(c) Alleen voor de types A en B.

^(d) Aanbevolen ten aanzien van werkzaamheden die een rechtstreekse aanraking met deze agentia inhouden.

^(e) Binnen deze onderverdeling kunnen twee virussen worden onderscheiden, een soort „buffelpokkenvirus” en een variant van het „vacciniavirus”.

^(f) Variant van het „koepokkenvirus”.

^(g) Variant van het „vacciniavirus”.

^(h) Er zijn thans geen aanwijzingen dat mensen door andere retrovirussen van apen kunnen worden geïnfecteerd. Als voorzorgsmaatregel wordt bij werkzaamheden die blootstelling aan deze retrovirussen meebrengen, beheersingsniveau 3 aanbevolen.

▼ **M1****PRIONZIEKTE-AGENTIA**

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
Agens van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (a)
Variant van het agens van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (a)
Agens van boviene spongiforme encefalopathie (BSE) en andere daaraan verwante dierlijke TSE	3 (*)	D (a)
Agens van het Gerstmann-Sträussler-Scheinkersyndroom	3 (*)	D (a)
Agens van Koeroe	3 (*)	D (a)
Agens van scrapie	2	

(*) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

(a) Aanbevolen ten aanzien van werkzaamheden die een rechtstreekse aanraking met deze agentia inhouden.

PARASieten

NB: De vermelding van het hele geslacht met de toevoeging „spp.” bij de biologische agentia van deze lijst verwijst naar andere soorten die tot dit geslacht behoren en die niet specifiek in de lijst zijn opgenomen, maar waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn bij de mens. Zie inleidende opmerking 3 voor meer details.

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Acanthamoeba castellanii</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	

▼ M1

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	

▼ M1

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (human and simian)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	

▼ M1

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

FUNGI

NB: De vermelding van het hele geslacht met de toevoeging „spp.” bij de biologische agentia van deze lijst verwijst naar andere soorten die tot dit geslacht behoren en die niet specifiek in de lijst zijn opgenomen, maar waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn bij de mens. Zie inleidende opmerking 3 voor meer details.

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>)	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	

▼ **M1**

Biologisch agens	Classificatie	Opmerkingen
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffei (Penicillium marneffei)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	



BIJLAGE IV

**PRAKTISCHE AANBEVELINGEN VOOR DE MEDISCHE CONTROLE
VAN DE WERKNEMERS**

(Artikel 14, lid 8)

1. De arts en/of de instantie die voor de medische controle van de aan biologische agentia blootgestelde werknemers verantwoordelijk zijn, dienen goed op de hoogte te zijn van de voorwaarden en omstandigheden van de blootstelling van elke werknemer.
2. De medische controle van de werknemers dient te geschieden overeenkomstig de beginselen en de gebruiken van de arbeidsgeneeskunde; daarbij moeten ten minste de volgende maatregelen worden genomen:
 - het aanleggen van een dossier met de medische voorgeschiedenis en het beroepsverleden van de werknemer;
 - een beoordeling van de gezondheidstoestand van iedere afzonderlijke werknemer;
 - indien nodig biologische bewaking alsmede opsporing van de eerste en nog omkeerbare effecten.

Voor elke werknemer die aan een medische controle is onderworpen, kan tot verder onderzoek worden besloten op grond van de jongste inzichten op het terrein van de arbeidsgeneeskunde.

▼ **M1**

BIJLAGE V

AANWIJZINGEN VOOR BEHEERSINGSMATREGELEN EN BEHEERSINGSNIVEAUS

(Artikel 15, lid 3, en artikel 16, lid 1, onder a) en b))

Opmerking vooraf

Bij de toepassing van de maatregelen in deze bijlage wordt rekening gehouden met de aard van de werkzaamheden, de beoordeling van de risico's voor de werknemers en de aard van het betrokken biologische agens.

In de tabel betekent „aanbevolen” dat de maatregelen in beginsel moeten worden toegepast, tenzij uit de resultaten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde beoordeling anders blijkt.

A. Beheersingsmaatregelen	B. Beheersingsniveaus		
	2	3	4
Arbeidsplaats			
1. De arbeidsplaats moet gescheiden zijn van de plaatsen voor andere werkzaamheden in hetzelfde gebouw	Nee	Aanbevolen	Ja
2. De arbeidsplaats moet hermetisch afsluitbaar zijn ten behoeve van fumigatie	Nee	Aanbevolen	Ja
Faciliteiten			
3. Geïnfecteerd materiaal, inclusief dieren, moet worden gehanteerd in een veiligheidskast of isolatieruimte of met gebruik van een andere passende afscherming	Alleen indien nodig	Ja, indien infectie via de lucht kan plaatsvinden	Ja
Uitrusting			
4. De luchttoevoer naar en -afvoer van de arbeidsplaats moeten gefiltreerd worden met behulp van HEPA ⁽¹⁾ of soortgelijke middelen	Nee	Ja, op de lucht-afvoer	Ja, op de luchttoevoer en de lucht-afvoer
5. De arbeidsplaats moet ten opzichte van de atmosfeer op een negatieve luchtdruk worden gehouden	Nee	Aanbevolen	Ja
6. Voor water ondoorlaatbare oppervlakken die gemakkelijk zijn schoon te maken	Ja, voor werktafel en bodem	Ja, voor werktafel, bodem en andere op grond van een risico-beoordeling bepaalde oppervlakken	Ja, voor werktafel, muren, bodem en plafond
7. Tegen zuren, alkaliën, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen bestendige oppervlakken	Aanbevolen	Ja	Ja
Modus operandi			
8. Alleen bevoegde werknemers hebben toegang	Aanbevolen	Ja	Ja, via een luchtsluis ⁽²⁾
9. Doeltreffende controle van dragers/overdragers, bijvoorbeeld knaagdieren en insecten	Aanbevolen	Ja	Ja
10. Specifieke desinfectieprocedures	Ja	Ja	Ja
11. Veilige opslag van biologische agentia	Ja	Ja	Ja, opslag met beveiligde toegang

▼ **M1**

A. Beheersingsmaatregelen	B. Beheersingsniveaus		
	2	3	4
12. Het personeel dient een douche te nemen alvorens de afgesloten zone te verlaten	Nee	Aanbevolen	Aanbevolen
Afval			
13. Gevalideerd inactivatieproces voor de veilige verwijdering van dierlijke karkassen	Aanbevolen	Ja, al dan niet ter plaatse	Ja, ter plaatse
Andere maatregelen			
14. Een laboratorium dient zijn eigen uitrusting te omvatten	Nee	Aanbevolen	Ja
15. Er moet een kijkvenster of iets dergelijks aanwezig zijn in de ruimten zodat men kan zien wat er binnen gebeurt	Aanbevolen	Aanbevolen	Ja

(¹) HEPA: Hoogefficiënt deeltjesluchtfilter.

(²) Luchtsluis: Als toegang fungeert een luchtsluis, die uit een van het laboratorium gescheiden kamer bestaat. Tussen de „schone” en de „afgeschermd” kant van de luchtsluis moeten zich omkleed- of douchevoorzieningen bevinden en de luchtsluis moet bij voorkeur voorzien zijn van deuren met gekoppelde vergrendeling.

▼ M1

BIJLAGE VI

BEHEERSING BIJ INDUSTRIËLE PROCEDÉS

(Artikel 4, lid 1, en artikel 16, lid 2, onder a))

Opmerking vooraf

In de tabel betekent „aanbevolen” dat de maatregelen in beginsel moeten worden toegepast, tenzij uit de resultaten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde beoordeling anders blijkt.

Biologische agentia van groep 1

Voor werk met biologische agentia van groep 1, met inbegrip van levende verzwakte vaccins, moeten de beginselen van goede arbeidsveiligheid en -hygiëne in acht worden genomen.

Biologische agentia van de groepen 2, 3 en 4

Het kan passend zijn beheersingsmaatregelen uit de verschillende onderstaande categorieën te kiezen en te combineren op basis van een risicobeoordeling die verband houdt met een bepaald proces of deel van een proces.

A. Beheersingsmaatregelen	B. Beheersingsniveaus		
	2	3	4
Algemeen			
1. Het omgaan met levensvatbare organismen moet plaatsvinden in een systeem dat het proces fysiek van de omgeving scheidt	Ja	Ja	Ja
2. Aan het systeem onttrokken gassen moeten zodanig worden behandeld dat:	Lozing wordt geminimaliseerd	Lozing wordt voorkomen	Lozing wordt voorkomen
3. Monsterneming, toevoeging van stoffen aan het gesloten systeem en overdracht van levensvatbare organismen naar een ander gesloten systeem moeten op zodanige wijze plaatsvinden dat:	Lozing wordt geminimaliseerd	Lozing wordt voorkomen	Lozing wordt voorkomen
4. Bulkkweekvloeistoffen mogen alleen uit het gesloten systeem worden verwijderd indien de levensvatbare organismen zijn:	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysieke methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysieke methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysieke methoden
5. Afdichtingen moeten zodanig zijn ontworpen dat:	Lozing wordt geminimaliseerd	Lozing wordt voorkomen	Lozing wordt voorkomen
6. De gecontroleerde zone moet zo zijn ontworpen dat bij een eventueel lek de gehele inhoud van het gesloten systeem erin kan worden opgevangen	Nee	Aanbevolen	Ja
7. De gecontroleerde zone moet met het oog op fumigatie hermetisch kunnen worden afgesloten	Nee	Aanbevolen	Ja
Faciliteiten			
8. Het personeel moet beschikken over was- en ontsmettingsvoorzieningen	Ja	Ja	Ja
Uitrusting			
9. De toegevoerde en afgevoerde lucht van de gecontroleerde zone moeten met een HEPA-filter ⁽¹⁾ worden gezuiverd	Nee	Aanbevolen	Ja
10. De luchtdruk in de gecontroleerde zone moet lager zijn dan de atmosferische druk	Nee	Aanbevolen	Ja

▼ **M1**

A. Beheersingsmaatregelen	B. Beheersingsniveaus		
	2	3	4
11. De gecontroleerde zone moet afdoende worden geventileerd om besmetting van de lucht tot een minimum te reduceren	Aanbevolen	Aanbevolen	Ja
Modus operandi			
12. De gesloten systemen ⁽²⁾ moeten zich binnen een gecontroleerde zone bevinden	Aanbevolen	Aanbevolen	Ja, en speciaal daarvoor gebouwd
13. Er moeten borden met het biorisicoteken worden aangebracht	Aanbevolen	Ja	Ja
14. De toegang moet voor bevoegd personeel worden gereserveerd	Aanbevolen	Ja	Ja, via een luchtsluis ⁽³⁾
15. Het personeel dient een douche te nemen alvorens de gecontroleerde zone te verlaten	Nee	Aanbevolen	Ja
16. Het personeel moet beschermende kleding dragen	Ja, werkkleding	Ja	Ja, volledig omkleden
Afval			
17. Afvalwater van gootstenen en douches moet worden verzameld en geïnactiveerd alvorens te worden geloosd	Nee	Aanbevolen	Ja
18. Effluentenbehandeling vóór uiteindelijke lozing	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden

⁽¹⁾ HEPA: Hoogefficiënt deeltjesluchtfilter.

⁽²⁾ Gesloten systeem: Een systeem dat het proces fysiek van de omgeving scheidt (bv. incubatoren, tanks enz.).

⁽³⁾ Luchtsluis: Als toegang fungeert een luchtsluis, die uit een van het laboratorium gescheiden kamer bestaat. Tussen de „schone” en de „afgeschermd” kant van de luchtsluis moeten zich omkleed- of douchevoorzieningen bevinden en de luchtsluis moet bij voorkeur voorzien zijn van deuren met gekoppelde vergrendeling.

▼B

BIJLAGE VII

AANBEVOLEN GEDRAGSREGELS BIJ VACCINATIE

(Artikel 14, lid 3)

1. Indien uit de in artikel 3, lid 2, bedoelde beoordeling blijkt dat er een risico bestaat voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers doordat deze worden blootgesteld aan biologische agentia waarvoor doeltreffende vaccins bestaan, moet hun werkgever hun de vaccinatie aanbieden.
2. De vaccinatie moet overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijken geschieden.

De werknemers moeten op de hoogte worden gebracht van de voor- en nadelen van vaccinatie en niet-vaccinatie.
3. De aan de werknemers aangeboden vaccinatie mag geen kosten voor hen meebrengen.
4. Er kan een vaccinatiekaart worden opgesteld, die aan de betrokken werknemer en op verzoek aan de bevoegde autoriteiten wordt afgegeven.

▼B*BIJLAGE VIII*

DEEL A

Ingetrokken richtlijn en opeenvolgende wijzigingen

(bedoeld in artikel 21)

Richtlijn 90/679/EEG van de Raad (PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1)

Richtlijn 93/88/EEG van de Raad (PB L 268 van 29.10.1993, blz. 71)

Richtlijn 95/30/EG van de Commissie (PB L 155 van 6.7.1995, blz. 41)

Richtlijn 97/59/EG van de Commissie (PB L 282 van 15.10.1997, blz. 33)

Richtlijn 97/65/EG van de Commissie (PB L 335 van 6.12.1997, blz. 17)

DEEL B

Lijst van de voor omzetting in nationaal recht
vastgestelde termijnen

(bedoeld in artikel 21)

Richtlijn	Uiterste datum voor omzetting
Richtlijn 90/679/EEG	28 november 1993
Richtlijn 93/88/EEG	30 april 1994
Richtlijn 95/30/EG	30 november 1996
Richtlijn 97/59/EG	31 maart 1998
Richtlijn 97/65/EG	30 juni 1998



BIJLAGE IX

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 90/679/EEG	Huidige Richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, onder a)	Artikel 2, eerste alinea, onder a)
Artikel 2, onder b)	Artikel 2, eerste alinea, onder b)
Artikel 2, onder c)	Artikel 2, eerste alinea, onder c)
Artikel 2, onder d)	Artikel 2, tweede alinea
Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 3, lid 2, onder a)	Artikel 3, lid 2, eerste alinea
Artikel 3, lid 2, onder b)	Artikel 3, lid 2, tweede alinea
Artikel 3, lid 2, onder c)	Artikel 3, lid 2, derde alinea
Artikel 3, lid 2, onder d)	Artikel 3, lid 2, vierde alinea
Artikel 3, lid 3, eerste streepje	Artikel 3, lid 3, onder a)
Artikel 3, lid 3, tweede streepje	Artikel 3, lid 3, onder b)
Artikel 3, lid 3, derde streepje	Artikel 3, lid 3, onder c)
Artikel 3, lid 3, vierde streepje	Artikel 3, lid 3, onder d)
Artikel 3, lid 3, vijfde streepje	Artikel 3, lid 3, onder e)
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7, lid 1, eerste streepje	Artikel 7, lid 1, onder a)
Artikel 7, lid 1, tweede streepje	Artikel 7, lid 1, onder b)
Artikel 7, lid 1, derde streepje	Artikel 7, lid 1, onder c)
Artikel 7, lid 1, vierde streepje	Artikel 7, lid 1, onder d)
Artikel 7, lid 1, vijfde streepje	Artikel 7, lid 1, onder e)
Artikel 7, lid 1, zesde streepje	Artikel 7, lid 1, onder f)
Artikel 7, lid 2	Artikel 7, lid 2
Artikel 7, lid 3	Artikel 7, lid 3
Artikel 8, lid 1, onder a) tot en met e)	Artikel 8, lid 1, onder a) tot en met e)
Artikel 8, lid 2, onder a)	Artikel 8, lid 2, eerste alinea
Artikel 8, lid 2, onder b)	Artikel 8, lid 2, tweede alinea
Artikel 8, lid 3	Artikel 8, lid 3
Artikel 9, lid 1, onder a) tot en met e)	Artikel 9, lid 1, onder a) tot en met e)
Artikel 9, lid 2, eerste streepje	Artikel 9, lid 2, onder a)

▼B

Richtlijn 90/679/EEG	Huidige Richtlijn
Artikel 9, lid 2, tweede streepje	Artikel 9, lid 2, onder b)
Artikel 9, lid 2, derde streepje	Artikel 9, lid 2, onder c)
Artikel 10, lid 1, eerste streepje	Artikel 10, lid 1, onder a)
Artikel 10, lid 1, tweede streepje	Artikel 10, lid 1, onder b)
Artikel 10, lid 2 tot en met 6	Artikel 10, lid 2 tot en met 6
Artikel 11, lid 1	Artikel 11, lid 1
Artikel 11, lid 2, tweede alinea, eerste streepje	Artikel 11, lid 2, tweede alinea, onder a)
Artikel 11, lid 2, tweede alinea, tweede streepje	Artikel 11, lid 2, tweede alinea, onder b)
Artikel 11, lid 2, tweede alinea, derde streepje	Artikel 11, lid 2, tweede alinea, onder c)
Artikel 11, lid 2, tweede alinea, vierde streepje	Artikel 11, lid 2, tweede alinea, onder d)
Artikel 11, lid 2, tweede alinea, vijfde streepje	Artikel 11, lid 2, tweede alinea, onder e)
Artikel 11, lid 3	Artikel 11, lid 3
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13, lid 1, eerste streepje	Artikel 13, lid 1, onder a)
Artikel 13, lid 1, tweede streepje	Artikel 13, lid 1, onder b)
Artikel 13 lid 1, derde streepje	Artikel 13, lid 1, onder c)
Artikel 13 lid 2 tot en met 4	Artikel 13, lid 2 tot en met 4
Artikel 14 lid 1	Artikel 14, lid 1
Artikel 14 lid 2, eerste streepje	Artikel 14, lid 2, onder a)
Artikel 14, lid 2, tweede streepje	Artikel 14, lid 2, onder b)
Artikel 14, lid 3 tot en met 6	Artikel 14, lid 3 tot en met 6
Artikel 14, lid 7, eerste streepje	Artikel 14, lid 7, onder a)
Artikel 14, lid 7, tweede streepje	Artikel 14, lid 7, onder b)
Artikel 14, lid 8	Artikel 14, lid 8
Artikel 14, lid 9	Artikel 14, lid 9
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16 lid 1	Artikel 16, lid 1
Artikel 16 lid 2, onder a)	Artikel 16, lid 2, onder a)
Artikel 16 lid 2, onder b)	Artikel 16, lid 2, onder b)
Artikel 16 lid 2, onder c)	Artikel 16, lid 3
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18 lid 1	—

▼B

Richtlijn 90/679/EEG	Huidige Richtlijn
Artikel 18 lid 2	Artikel 18, lid 1
Artikel 18 lid 3	Artikel 18, lid 2
Artikel 18 lid 4	Artikel 18, lid 3
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20 lid 1	—
Artikel 20 lid 2	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Bijlage IV	Bijlage IV
Bijlage V	Bijlage V
Bijlage VI	Bijlage VI
Bijlage VII	Bijlage VII
—	Bijlage VIII
—	Bijlage IX