

390L0679

31.12.90

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 374/1

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 november 1990

om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet
(sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)

(90/679/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 118a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾, utarbetat efter samråd med Rådgivande kommittén för arbetarskyddsfrågor,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Enligt artikel 118a i fördraget skall rådet genom direktiv fastställa minimikrav i syfte att främja förbättringar, i synnerhet på arbetsmiljöområdet, för att trygga en högre skyddsnivå för arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

Enligt denna artikel skall man undvika att sådana direktiv medför administrativa, ekonomiska och rättsliga hinder som skulle kunna hämma bildandet och utvecklingen av små och medelstora företag.

Enligt rådets resolution av den 27 februari 1984 om ett andra handlingsprogram för Europeiska gemenskaperna för säkerhet och hälsa i arbetet⁽⁴⁾ skall det utvecklas

⁽¹⁾ EGT nr C 150, 8.6.1988, s. 6.

⁽²⁾ EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 92.

⁽³⁾ EGT nr C 56, 6.3.1989, s. 38.

⁽⁴⁾ EGT nr C 67, 8.3.1984, s. 2.

skyddsåtgärder för arbetstagare som exponeras för farliga agenser.

Kommissionens meddelande om dess program om arbetarskyddsfrågor⁽⁵⁾ förutsätter att direktiv antas för att garantera arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

För att tillvarata arbetstagarnas hälsa och säkerhet är det nödvändigt att man uppfyller de minimikrav som är avsedda att garantera en högre hälso- och säkerhetsnivå i fråga om arbetstagarnas skydd mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet.

Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 16.1 i rådsdirektiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet⁽⁶⁾. Bestämmelserna i det direktivet skall därför tillämpas fullt ut på arbetstagarnas exponering för biologiska agenser utan att det hindrar strängare och/eller mer specifika bestämmelser i det här direktivet.

Mer exakt kunskap om de risker som är förenade med exponering för biologiska agenser i arbetet kan man få genom att föra journal.

Arbetsgivaren skall hålla sig à jour med nya teknologiska rön i syfte att förbättra skyddet av arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

⁽⁵⁾ EGT nr C 28, 3.2.1988, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT nr L 183, 29.6.1989, s. 1.

Förebyggande arbetarskyddsåtgärder skall vidtas för att skydda dem som exponeras för biologiska agenser.

Detta direktiv är ett led i förverkligandet av den inre marknadens sociala dimension.

Enligt beslut 74/325/EEG⁽¹⁾ samråder kommissionen med Rådgivande kommittén för arbetarskyddsfrågor när den utarbetar förslag på detta område.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVSNITT I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv, som är det sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG, har till syfte att skydda arbetstagarna mot och att förebygga hälso- och säkerhetsrisker, som uppstår eller kan uppstå vid exponering för biologiska agenser i arbetet.

Det fastställer särskilda minimikrav inom detta område.

2. Direktiv 89/391/EEG skall tillämpas fullt ut inom hela det område som avses i punkt 1 utan att det hindrar strängare och/eller mer specifika bestämmelser i detta direktiv.

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det hindrar tillämpningen av bestämmelserna dels i rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer⁽²⁾, dels i rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktligt utsläpp i miljön av genetiskt modifierade organismer⁽³⁾.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv

a) avses med *biologiska agenser* mikroorganismer inklusive dem som har blivit genetiskt modifierade, cellod-

lingar och humana invärtesparasiter, som kan framkalla infektioner, allergier eller toxiska effekter,

b) avses med *mikroorganism* en mikrobiologisk enhet, cellulär eller ej cellulär, som kan reproduceras eller överföra genetiskt material,

c) avses med *cellodling* en tillväxt in vitro av celler som härrör från flercelliga organismer,

d) klassificeras *biologiska agenser* i följande fyra riskgrupper enligt risknivå beträffande infektion:

1. Med *biologiskt agens grupp 1* avses ett agens som sannolikt inte orsakar sjukdomar hos människan.

2. Med *biologiskt agens grupp 2* avses ett agens som kan orsaka sjukdomar hos människan och som kan utgöra en risk för arbetstagarna. Det kan sannolikt inte spridas ut till samhället. Vanligtvis finns det effektiv profylax eller behandling att tillgå.

3. Med *biologiskt agens grupp 3* avses ett agens som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan och utgöra en allvarlig risk för arbetstagarna. Det kan finnas en risk för spridning ut till samhället, men vanligtvis finns det effektiv profylax eller behandling att tillgå.

4. Med *biologiskt agens grupp 4* avses ett agens som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan och som utgör en allvarlig risk för arbetstagarna. Det kan finnas en stor risk för att det sprids ut till samhället. Vanligtvis finns det ingen effektiv profylax eller behandling att tillgå.

Artikel 3

Räckvidd — fastställande och bedömning av risker

1. Detta direktiv skall tillämpas på verksamhet där arbetstagarna till följd av arbetet är eller potentiellt kan bli exponerade för biologiska agenser.

2. a) När det gäller verksamhet som skulle kunna innebära en risk för exponering för biologiska agenser, skall arten, graden och varaktigheten av arbetstagarnas exponering fastställas dels för att göra det möjligt att bedöma alla risker för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, dels för att bestämma vilka åtgärder som skall vidtas.

b) När det gäller verksamhet som innefattar exponering för flera grupper av biologiska agenser, skall risken bedömas på basis av den risk som alla dessa agenser utgör.

⁽¹⁾ EGT nr L 185, 9.7.1974, s. 15.

⁽²⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 1.

⁽³⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

c) Bedömningen skall revideras regelbundet och i alla händelser när någon förändring i förhållandena inträffar som kan påverka arbetstagarnas exponering för biologiska agenser.

d) Arbetsgivaren skall på begäran tillhandahålla de behöriga myndigheterna den information som använts för att göra bedömningen.

3. Den bedömning som avses i punkt 2 skall göras på basis av tillgänglig information som inkluderar

— klassificering av biologiska agenser som utgör eller kan utgöra en risk för människors hälsa enligt artikel 18,

— rekommendationer från en behörig myndighet vilka anger att det biologiska agenset skall kontrolleras för att skydda arbetstagarnas hälsa, när arbetstagarna är eller kan bli exponerade för ett sådant biologiskt agens i arbetet,

— information om sjukdomar som arbetstagarna kan ådra sig i arbetet,

— potentiella allergiframkallande eller toxiska effekter i arbetet,

— kunskap om sjukdomar som en arbetstagare visar sig lida av och som har direkt samband med arbetet.

Artikel 4

Tillämpning av de olika artiklarna beträffande bedömningen av riskerna

1. Om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 visar att exponeringen och/eller den potentiella exponeringen gäller ett biologiskt agens grupp 1 utan identifierbar hälsorisk för arbetstagarna, skall artikel 5—17 och artikel 19 inte tillämpas.

Punkt 1 i bilaga 6 skall dock beaktas.

2. Artiklarna 5, 7, 8 och 10—14 skall tillämpas om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 visar att det inte finns någon avsikt att i verksamheten arbeta med eller använda ett biologiskt agens, men arbetstagarna ändå kan bli exponerade för sådant agens. Exempel på sådan verksamhet finns i en vägledande förteckning i bilaga 1. Artiklarna skall dock inte tillämpas om resultaten av bedömningen enligt artikel 3 visar att det inte behövs.

AVSNITT II

ARBETSGIVARENS SKYLDIGHETER

Artikel 5

Utbyte

Om verksamhetens art tillåter det, skall arbetsgivaren byta ut ett skadligt biologiskt agens mot ett biologiskt agens som inte är farligt eller är mindre farligt för arbetstagarnas hälsa, när det används enligt de kunskaper man har idag.

Artikel 6

Riskreducering

1. Om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 uppdagar en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet, skall man förhindra att arbetstagarna exponeras.

2. Om detta inte är praktiskt möjligt ur teknisk synpunkt med hänsyn till verksamheten och riskbedömningen enligt artikel 3, skall exponeringsrisken reduceras till en så låg nivå som krävs för att tillräckligt skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet. Särskilt skall följande åtgärder vidtas i ljuset av resultaten från bedömningen enligt artikel 3:

a) Man ser till att antalet arbetstagare som exponeras eller kan bli exponerade är så lågt som möjligt.

b) Man utformar arbetsprocesser och tekniska kontrollåtgärder för att undvika eller minimera utsläpp av biologiska agenser på arbetsplatsen.

c) Gemensamma skyddsåtgärder och/eller om man inte kan undvika exponering på annat sätt, individuella skyddsåtgärder.

d) Hygieniska åtgärder i syfte att förebygga eller reducera oavsiktlig överföring eller utsläpp av ett biologiskt agens på arbetsplatsen.

e) Användning av den symbol för mikrobiologisk risk som är avbildad i bilaga 2 och andra relevanta varningsskyltar.

f) Upprättande av planer för åtgärder i händelse av olyckor med biologiska agenser.

g) Om det är nödvändigt och tekniskt möjligt, utförande av tester för att undersöka om biologiska agenser, som används i arbetet, förekommer utanför den primära fysiska begränsningen.

- h) Utformning av tillvägagångssätt för att arbetstagarna på ett säkert sätt efter lämplig behandling, om det är nödvändigt, skall kunna samla upp, lagra och slutbehandla avfall; ett sådant tillvägagångssätt innefattar även användning av säkra och identifierbara behållare.
- i) Åtgärder för säker hantering och transport av biologiska agenser inom arbetsplatsen.
- b) arbetstagarna förses med lämpliga skyddskläder eller andra lämpliga specialkläder,
- c) arbetstagarna förses med lämpliga och tillfredsställande tvätt- och toalettmöjligheter, vilket kan inkludera ögontvätt och/eller desinfektionsmedel,
- d) all nödvändig skyddsutrustning

Artikel 7

Information till behörig myndighet

1. Om resultaten av bedömningen enligt artikel 3 ger vid handen en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet, skall arbetsgivaren på begäran tillhandahålla en behörig myndighet tillfredsställande information om

- resultaten från bedömningen,
- den verksamhet i vilken arbetstagarna har exponerats eller kan ha blivit exponerade för biologiska agenser,
- antal exponerade arbetstagare,
- namn på och kunskaper hos den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
- förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som vidtagits inklusive utformning av arbetsprocesser och -metoder,
- en utrymningsplan för att skydda arbetstagarna för exponering för biologiska agenser grupp 3 och 4 i händelse av utsläpp från den slutna förvaringen.

2. Arbetsgivaren skall omedelbart informera den behöriga myndigheten om varje olycka eller annan händelse, som kan ha lett till utsläpp av ett biologiskt agens och som skulle kunna orsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor.

3. Den lista som avses i artikel 11 och det medicinska registret enligt artikel 14 skall i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis vara tillgängliga för den behöriga myndigheten om företaget upphör med sin verksamhet.

Artikel 8

Hygien och personligt skydd

1. I verksamhet där det finns risker för hälsa och säkerhet för arbetstagarna beroende på arbete med biologiska agenser, är arbetsgivaren skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

- a) arbetstagarna inte äter eller dricker på arbetsplatsen där det finns en risk för att bli smittad av biologiska agenser,

- förvaras väl på bestämd plats,
- kontrolleras och rengörs om möjligt före, och i alla händelser efter varje användning,
- om den går sönder lagas eller byts ut innan den åter används,

e) särskilda rutiner finns för att ta, hantera och behandla prover från människor eller djur.

2. a) Arbetskläder och skyddsutrustning inklusive de skyddskläder som avses i punkt 1, som kan bli förorenade av biologiska agenser, skall tas av när man lämnar arbetsplatsen. Innan de åtgärder vidtas, som avses i b, skall kläderna och utrustningen hållas avskilda från andra kläder.

b) Arbetsgivaren skall säkerställa att sådana kläder och sådan skyddsutrustning dekontamineras och tvättas eller vid behov förstörs.

3. Man får inte låta arbetstagarna bära kostnaden för de åtgärder som avses i punkterna 1 och 2.

Artikel 9

Information till arbetstagarna och utbildning av dem

1. Arbetsgivaren skall vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att arbetstagarna och/eller arbetstagarnas representanter på företaget eller i verksamheten får tillfredsställande utbildning på grundval av all tillgänglig information, särskilt i form av information och instruktioner om

- a) potentiella hälsorisker,
- b) skyddsåtgärder som skall vidtas för att förhindra exponering,
- c) hygieniska krav,
- d) bärande och användande av skyddsutrustning och -kläder,

e) åtgärder som skall vidtas av arbetstagarna i händelse av tillbud eller olyckshändelser eller för att förebygga olyckshändelser.

2. Utbildningen skall

— ges i början av det arbete som innebär kontakt med biologiska agenser,

— anpassas för att ta hänsyn till nya eller förändrade risker, och

— vid behov upprepas med jämna mellanrum.

Artikel 10

Information till arbetstagarna i speciella fall

1. Arbetsgivaren skall tillhandahålla skrivna instruktioner på arbetsplatsen och, vid behov, sätta upp anslag, som i vart fall skall ange det förfarande som skall följas i händelse av

— en allvarlig olycka eller ett tillbud vid hantering av ett biologiskt agens,

— hantering av ett biologiskt agens grupp 4.

2. Arbetstagarna skall omedelbart rapportera varje olycka eller tillbud i samband med hantering av ett biologiskt agens till arbetsledningen eller till den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

3. Arbetsgivaren skall omedelbart informera arbetstagarna och/eller arbetstagarnas representanter om varje olycka eller tillbud, som kan ha medfört utsläpp av ett biologiskt agens och som skulle kunna förorsaka infektioner och/eller sjukdomar hos människor.

Dessutom skall arbetsgivaren informera arbetstagarna och/eller deras representanter på företaget eller i verksamheten så snart som möjligt, när en allvarlig olycka eller ett allvarligt olyckstillbud inträffar, om orsakerna till det och om de åtgärder som vidtagits eller som skall vidtas för att rätta till förhållandena.

4. Varje arbetstagare skall ha tillgång till den information som finns på den lista som avses i artikel 11 och som berör honom personligen.

5. Arbetstagaren och/eller arbetstagarnas representanter på företaget eller i verksamheten skall ha tillgång till avidentifierad kollektiv information.

6. Arbetsgivaren skall på begäran förse arbetstagarna och/eller deras representanter med den information som avses i artikel 7.1.

Artikel 11

Lista över arbetstagare som exponerats

1. Arbetsgivaren skall upprätta en lista över de arbetstagare som exponeras för biologiska agenser grupp 3 och/eller grupp 4 och ange vilken typ av arbete som utförts och, när det är möjligt, det biologiska agens för vilket de exponerats och även när det är lämpligt upprätta register över exponering, olyckor och tillbud.

2. Den lista som avses i punkt 1 skall bevaras under minst 10 år efter exponeringens slut i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.

När det gäller exponering som kan leda till infektioner

— orsakade av biologiska agenser som kan ge långvariga eller latenta infektioner,

— som, i ljuset av nuvarande kunskaper, inte går att diagnostisera förrän sjukdomen bryter ut många år senare,

— som har speciellt långa inkubationstider innan sjukdomen bryter ut,

— som leder till sjukdomar som tidvis blossar upp under en lång period trots behandling, eller

— som kan ha allvarliga och långvariga sviter,

skall listan bevaras under lämplig längre tid, upp till 40 år efter den senast kända exponeringen.

3. Den läkare som avses i artikel 14 och/eller det organ och varje annan person som ansvarar för hälsa och säkerhet i arbetet skall ha tillgång till listan enligt punkt 1.

Artikel 12

Samråd med och medverkan av arbetstagarna

Arbetstagarna och/eller deras representanter skall enligt artikel 11 i direktiv 89/391/EEG delta i samråd om och behandling av frågor som omfattas av detta direktiv och dess bilagor.

Artikel 13

Anmälan till behörig myndighet

1. En anmälan skall göras i förväg till en behörig myndighet när man första gången använder

— biologiska agenser grupp 2,

— biologiska agenser grupp 3,

— biologiska agenser grupp 4.

Anmälan skall göras minst 30 dagar innan arbetet påbörjas.

Med det undantag som anges i punkt 2 skall man även göra en anmälan i förväg, när man för första gången använder ett ytterligare biologiskt agens grupp 4 eller grupp 3 enligt arbetsgivarens provisoriska klassificering.

2. Laboratorier som gör diagnoser beträffande biologiska agenser grupp 4 behöver bara göra en initial anmälan.

3. En ny anmälan skall göras varje gång det förekommer sådana väsentliga förändringar i fråga om processer och/eller förfaranden som gör anmälan inaktuell och som har betydelse för hälsa och säkerhet i arbetet.

4. Anmälan som avses i denna artikel skall omfatta

- a) namn och adress på företaget eller verksamheten,
- b) namn och kunskaper för den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
- c) resultaten av bedömningen enligt artikel 3,
- d) typ av biologiskt agens,
- e) skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte som planeras.

AVSNITT III

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 14

Hälsokontroll

1. Medlemsstaterna skall i enlighet med nationell lagstiftning och praxis vidta åtgärder för relevant hälsokontroll av de arbetstagare för vilka resultaten från bedömningen enligt artikel 3 avslöjar en risk för hälsa och säkerhet.

2. Åtgärderna enligt punkt 1 skall vara sådana att varje arbetstagare vid behov skall kunna genomgå relevant hälsokontroll

— före exponeringen,

— med regelbundna mellanrum därefter.

Dessa åtgärder skall vara sådana att det är möjligt att direkt genomföra såväl individualhygieniska åtgärder som yrkesmedicinska åtgärder.

3. Bedömningen enligt artikel 3 skall identifiera de arbetstagare för vilka speciella skyddsåtgärder kan krävas.

Vid behov skall effektiva vacciner erbjudas de arbetstagare som inte redan är immuna för det biologiska agens som de är exponerade för eller kan komma att exponeras för.

Om man finner att en arbetstagare lider av en infektion och/eller sjukdom som man misstänker härrör från exponeringen, skall den läkare eller det organ som ansvarar för arbetstagarnas hälsokontroll, erbjuda sådan kontroll åt andra arbetstagare som har exponerats på liknande sätt.

I så fall skall man göra en ny bedömning av exponeringsrisken i enlighet med artikel 3.

4. I de fall då hälsokontroll utförs, skall en individuell läkarjournal bevaras under minst 10 år efter det att exponeringen upphört i överensstämmelse med nationell lagstiftning och praxis.

I de speciella fall som avses i artikel 11.2, andra stycket, skall en individuell läkarjournal bevaras för en lämplig längre period upp till 40 år efter den senast kända exponeringen.

5. Den läkare eller det organ som är ansvariga för hälsokontroller skall föreslå alla skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte de anser skall vidtas för varje enskild arbetstagare.

6. Information och råd skall ges till arbetstagarna om de hälsokontroller som de kan genomgå efter det att exponeringen har upphört.

7. I enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis

— skall arbetstagarna ha tillgång till resultaten från hälsokontroller som berör dem,

— kan de berörda arbetstagarna eller arbetsgivaren begära en granskning av resultaten av hälsokontrollen.

8. ning för hälsokontroll av arbetstagarna. I bilaga 4 finns rekommendationer med praktisk vägledning för hälsokontroll av arbetstagarna.

9. Alla sjukdoms- och dödsfall som i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis fastställs vara ett resultat av yrkesmässig exponering för biologiska agenser skall anmälas till en behörig myndighet.

*Artikel 15***Vård- och veterinärrättningar förutom diagnoslaboratorier**

1. Vid bedömningen enligt artikel 3 bör man särskilt uppmärksamma

- a) osäkerheter om förekomsten av biologiska agenser hos människor eller djur och i material och prover som tagits från dem,
- b) den risk som utgörs av de biologiska agenser som finns eller misstänks finnas hos människor eller djur och material och prover som tagits från dem,
- c) de risker som arbetets art medför.

2. Lämpliga åtgärder skall vidtas inom vård- och veterinärrättningar för att skydda de berörda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

De åtgärder som skall vidtas skall särskilt inbegripa

- a) att specificera lämpliga metoder för dekontaminering,
- b) att införa metoder som gör det möjligt att hantera och slutbehandla förorenat avfall utan risk.

3. På isoleringsavdelningar där det finns människor eller djur som är eller som misstänks vara infekterade av biologiska agenser grupp 3 eller 4, skall skyddsåtgärder väljas ur bilaga 5 kolumn A för att minska risken för infektion.

*Artikel 16***Särskilda åtgärder för processer inom industri, för laboratorier och för djurrum**

1. Följande åtgärder skall vidtas i laboratorier inklusive diagnoslaboratorier och i rum för försöksdjur, som avsevärt har blivit infekterade av biologiska agenser grupperna 2, 3 eller 4 eller som misstänks vara bärare av sådana agenser:

- a) Laboratorier som utför arbete som innefattar hantering av biologiska agenser grupperna 2, 3 eller 4 för forskning, utveckling, undervisning eller diagnostik skall fastställa skyddsåtgärder enligt bilaga 5 för att minska risken för infektion.
- b) Efter bedömningen enligt artikel 3 skall åtgärder fastställas enligt bilaga 5 sedan skyddsnivån fastställts beroende på graden av risk.

Verksamhet som innefattar hantering av ett biologiskt agens får utövas

— endast inom arbetsplatser motsvarande minst skydds nivå 2 för biologiska agenser grupp 2,

— endast inom arbetsplatser motsvarande minst skydds nivå 3 för biologiska agenser grupp 3,

— endast inom arbetsplatser motsvarande minst skydds nivå 4 för biologiska agenser grupp 4.

- c) Laboratorier som hanterar material där det finns osäkerheter om förekomsten av biologiska agenser som kan förorsaka sjukdomar hos människor, men som inte har till uppgift att arbeta med biologiska agenser som sådana (dvs. odla eller koncentrera dem) skall ha minst skydds nivå 2. När man vet eller misstänker att det är nödvändigt, skall man använda skydds nivå 3 eller 4 om det är lämpligt. Detta gäller dock inte i sådana fall då riktlinjer från behöriga nationella myndigheter visar att en lägre skydds nivå är tillräcklig.

2. Följande åtgärder skall vidtas i fråga om processer inom industrin där biologiska agenser grupp 2, 3 eller 4 används:

- a) Skyddsprinciperna som fastställts enligt punkt 1 b andra stycket bör också tillämpas på processer inom industrin på basis av de praktiska åtgärder och lämpliga förfaranden som anges i bilaga 6.

- b) I enlighet med en bedömning av risken vid användning av biologiska agenser grupp 2, 3 eller 4, kan behöriga myndigheter besluta om lämpliga åtgärder som skall vidtas vid industriell användning av sådana biologiska agenser.

- c) När det gäller all verksamhet som omfattas av denna artikel för vilken det inte har varit möjligt att utföra en slutgiltig bedömning av ett biologiskt agens men där den avsedda användningen förefaller innebära en allvarlig hälsorisk, får arbete bedrivas endast på arbetsplatser med minst skydds nivå 3.

*Artikel 17***Användning av information**

Kommissionen skall ha möjlighet att få uppgifter om hur de behöriga nationella myndigheterna använder den information som anges i artikel 14.9.

*Artikel 18***Klassificering av biologiska agenser**

1. I enlighet med förfarandet i artikel 118a i fördraget, skall rådet inom sex månader från det genomförandedatum som anges i artikel 20.1 fastställa en första förteckning över biologiska agenser grupp 2, 3 och 4 för bilaga 3.
2. Klassificering på gemenskapsnivå skall göras på basis av definitionerna i artikel 2 d punkt 2—4 (grupperna 2—4).
3. I avvaktan på en klassificering på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna klassificera de biologiska agenser som är eller kan bli farliga för människors hälsa på basis av definitionen i artikel 2 d punkt 2—4 (grupp 2—4).
4. Om det biologiska agenset som skall bedömas inte klart kan föras till en av de grupper som definierats i artikel 2 d, skall det föras till den högsta riskgruppen bland de olika alternativen.

*Artikel 19***Bilagor**

Rent tekniska ändringar i bilagorna i ljuset av den tekniska utvecklingen, ändringar i internationella regler eller specifikationer och nya rön om biologiska agenser skall

beslutas enligt förfarandet i artikel 17 i direktiv 89/391/EEG.

*Artikel 20***Slutbestämmelser**

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast tre år efter anmälan av detta direktiv⁽¹⁾. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

För Portugal skall emellertid den tidgräns som anges i punkt 1 vara fem år.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan antagit eller som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 november 1990.

På rådets vägnar

C. DONAT CATTIN

Ordförande

⁽¹⁾ Detta direktiv anmäldes hos medlemsstaterna den 29 november 1990.

*BILAGA 1***VÄGLEDANDE FÖRTECKNING ÖVER OLIKA VERKSAMHETER****(Artikel 4.2)**

1. Arbete inom livsmedelsindustrin.
 2. Arbete inom jordbruket.
 3. Verksamhet med kontakt med djur och/eller animaliska produkter.
 4. Arbete inom vården, inklusive isoleringsavdelningar och bårhus.
 5. Arbete på veterinär-, diagnos- och kliniska laboratorier, exklusive diagnostiska mikrobiologiska laboratorier.
 6. Arbete vid avfallsanläggningar.
 7. Arbete vid avloppsreningsverk.
-

*BILAGA 2***SYMBOL FÖR MIKROBIOLOGISK RISK****(Artikel 6.2 e)**

BILAGA 3

KLASSIFICERING PÅ GEMENSKAPSNIVÅ

(Artiklarna 18 och 2 d)

plats för förteckningen

*BILAGA 4***REKOMMENDATIONER MED PRAKTISK VÄGLEDNING FÖR HÄLSOKONTROLL AV
ARBETSTAGARNA****(Artikel 14.8)**

1. Den läkare och/eller det organ som ansvarar för hälsokontroll av arbetstagare som exponeras för biologiska agenser skall vara förtrogna med varje enskild arbetstagares exponeringsförhållanden.
2. Hälsokontrollen av arbetstagarna skall utföras enligt principer och praxis inom yrkesmedicinen; den skall minst omfatta följande åtgärder:
 - Förande av journal över en arbetstagares sjukdoms- eller yrkesanamnes.
 - En individuell bedömning av arbetstagarens hälsotillstånd.
 - Vid behov en biologisk kontroll samt utrönande av tidiga effekter som går att bota.

Man kan besluta om ytterligare prover för varje arbetstagare när han är föremål för hälsokontroll i ljuset av de senaste tillgängliga rönen inom yrkesmedicinen.

BILAGA 5

EXEMPEL PÅ SKYDDSÅTGÄRDER OCH SKYDDSNIVÅER

(Artikel 15.3 och 16.1 a och b)

Inledande anmärkning

Åtgärderna i denna bilaga skall vidtas alltefter verksamhetens art, riskbedömningen för arbetstagarna och arten av det biologiska agenset.

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivåer		
	2	3	4
1. Arbetsplatsen skall avskiljas från annan verksamhet i samma byggnad.	Nej	Rekommenderas	Ja
2. Tilluft och frånluft på arbetsplatsen skall filtreras genom att man använder HEPA-filtrer eller liknande.	Nej	Ja, frånluft	Ja, till- och frånluft
3. Tillträde endast för behöriga arbetstagare.	Rekommenderas	Ja	Ja, via luftsluss
4. Arbetsplatsen skall kunna tillslutas för att möjliggöra desinfektion.	Nej	Rekommenderas	Ja
5. Specificerade desinfektionsförfaranden.	Ja	Ja	Ja
6. Arbetsplatsen skall ha undertryck i förhållande till omgivningen.	Nej	Rekommenderas	Ja
7. Effektiv kontroll av smittospridare, t.ex. gnagare och insekter.	Rekommenderas	Ja	Ja
8. Vattentäta ytor som går lätt att göra rena.	Ja, för bänkar	Ja, för bänkar och golv	Ja, för bänkar, väggar, golv och tak
9. Ytor som tål syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel.	Rekommenderas	Ja	Ja
10. Säker förvaring av ett biologiskt agens.	Ja	Ja	Ja, säker förvaring
11. Ett observationsfönster eller liknande skall finnas så att man kan se dem som uppehåller sig i rummet.	Rekommenderas	Rekommenderas	Ja
12. Ett laboratorium skall innehålla egen utrustning.	Nej	Rekommenderas	Ja
13. Infekterat material inklusive djur skall hanteras i en säkerhetsbänk eller isolator eller annan lämplig inneslutning.	Vid behov	Ja, vid luftburen infektion	Ja
14. Förbränningsugn för djurkadaver.	Rekommenderas	Ja, tillgänglig	Ja, på platsen

BILAGA 6

SKYDDSÅTGÄRDER VID INDUSTRIELLA PROCESSER

(Artikel 4.1 och artikel 16.2 a)

Biologiska agenser grupp 1

Vid arbete med biologiska agenser grupp 1 inklusive levande attenuerade vacciner bör man respektera principerna för god arbetsmiljö och yrkesmedicin.

Biologiska agenser grupp 2, 3 och 4

Det kan vara lämpligt att välja ut och kombinera skyddskrav från olika kategorier nedan på grundval av en riskbedömning i fråga om varje särskild process eller del av en process.

Skyddsåtgärder	Skydds nivåer		
	2	3	4
1. Levande organismer skall hanteras i ett system som fysiskt sett avskiljer processen från omgivningen	Ja	Ja	Ja
2. Avluftning från slutna system bör behandlas så att:	Utsläppen minimeras	Utsläppen förhindras	Utsläppen förhindras
3. Insamling av prover, tillförsel av material till ett slutet system och överföring av levande organismer till ett annat slutet system bör göras så att:	Utsläppen minimeras	Utsläppen förhindras	Utsläppen förhindras
4. Kulturvätskor i större mängder bör inte tas bort från det slutna systemet om inte de levande organiserna har blivit:	Inaktiva genom beprövade metoder	Inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder	Inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder
5. Vattenlås skall utformas så att:	Utsläppen minimeras	Utsläppen förhindras	Utsläppen förhindras
6. Slutna system skall vara belägna inom ett kontrollerat utrymme	Valfritt	Valfritt	Ja och byggt för ändamålet
a) Symbolen mikrobiologisk skylt skall sättas upp	Valfritt	Ja	Ja
b) Tillträde endast för behöriga arbetstagare	Valfritt	Ja	Ja, via luftsluss
c) Personalen skall bära skyddskläder	Ja, arbetskläder	Ja	Komplett byte
d) Dekontaminations- och tvättmöjligheter skall finnas för personalen	Ja	Ja	Ja
e) Personalen skall duscha innan de lämnar det kontrollerade utrymmet	Nej	Valfritt	Ja
f) Avloppsvatten från diskbänkar och duschar skall samlas upp och oskadliggöras innan det släpps ut	Nej	Valfritt	Ja
g) Det kontrollerade utrymmet skall ventileras på lämpligt sätt för att minimera föroreningen i luften	Valfritt	Valfritt	Ja
h) Det kontrollerade utrymmet skall ha undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Valfritt	Ja
i) Tilluft och frånluft till det kontrollerade utrymmet skall filtreras med HEPA-filer	Nej	Valfritt	Ja
j) Det kontrollerade utrymmet skall utformas så att det kan hålla kvar allt spill i det slutna systemet	Nej	Valfritt	Ja
k) Det kontrollerade utrymmet skall kunna tillslutas för att tillåta desinfektion genom rökning	Nej	Valfritt	Ja
l) Behandling av avloppsvatten före slutgiltigt utsläpp	Inaktiva genom beprövade metoder	Inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder	Inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder