

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2000/54/EF

2002/EØS/12/39

av 18. september 2000

**om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen (sjunde særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (\*)**

EUROPARÅDET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 137 nr. 2,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsdirektiv 90/679/EØF av 26. november 1990 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen (sjunde særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF)<sup>(3)</sup> er blitt vesentlig endret ved en rekke anledninger<sup>(4)</sup>. Av klarhets- og fornuftshensyn bør derfor 90/679/EØF konsolideres.
- 2) Det er avgjørende at minstekravene som skal sikre et bedre nivå for sikkerhet og helse med hensyn til vern av arbeidstakere mot farene ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen, overholdes for å sikre arbeidstakernes sikkerhet og helse.
- 3) Dette direktiv er et særdirrektiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen<sup>(5)</sup>. Nevnte direktivs bestemmelser kommer derfor til anvendelse i sin helhet på arbeidstakeres eksponering for biologiske agenser, uten å berøre strengere og/eller særskilte bestemmelser i dette direktiv.
- 4) Det kan oppnås mer nøyaktig kunnskap om farene ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen ved å føre fortegnelser.

- 5) Listen over og klassifiseringen av biologiske agenser må undersøkes jevnlig og revideres på grunnlag av nye vitenskapelige data.
- 6) For flere biologiske agenser bør det gis opplysninger i tillegg til klassifiseringen.
- 7) Arbeidsgiverne må holde seg a jour med den teknologiske utvikling med sikte på å bedre vernet av arbeidstakernes sikkerhet og helse.
- 8) Det må treffes forebyggende tiltak for vernet av sikkerheten og helsen til arbeidstakere som er utsatt for biologiske agenser.
- 9) Dette direktiv utgjør en praktisk side ved gjennomføringen av det indre markedes sosiale dimensjon.
- 10) I henhold til rådsbeslutning 74/325/EØF<sup>(6)</sup> bør Kommisjonen rådspørre Den rådgivende komité for sikkerhet, hygiene og helsevern på arbeidsplassen med sikte på å utarbeide forslag på dette området. Den ble rådspurt i forbindelse med utarbeidingen av forslag til rådsdirektiver inntatt i dette direktiv.
- 11) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til frister for innarbeiding angitt i vedlegg VIII, del B –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## KAPITTEL I

## ALMINNELIGE BESTEMMELSER

## Artikkel 1

## Formål

1. Formålet med dette direktiv er å verne arbeidstakerne mot fare for deres sikkerhet og helse, herunder forebygging av slik fare, som oppstår eller kan oppstå ved at de utsettes for biologiske agenser på arbeidsplassen.

Direktivet fastsetter særskilte minstekrav på dette området.

2. Direktiv 89/391/EØF får anvendelse i sin helhet på hele det område som er nevnt i nr. 1, uten å berøre strengere og/eller mer spesifikke bestemmelser i dette direktiv.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 262 av 17.10.2000, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 79/2001 av 19. juni 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVIII (Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 44 av 6.9.2001, s. 24.

<sup>(1)</sup> EFT C 75 av 15.3.2000, s. 15.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 13. juni 2000 (ennå ikke offentliggjort i EFT) og rådsbeslutning av 17. juli 2000.

<sup>(3)</sup> EFT L 374 av 31.12.1990, s. 1. Direktiv sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/65/EF (EFT L 335 av 6.12.1997, s. 17).

<sup>(4)</sup> Se vedlegg VIII, del A.

<sup>(5)</sup> EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

<sup>(6)</sup> EFT L 185 av 9.7.1974, s. 15. Beslutningen sist endret ved tiltrædelsesakten av 1994.

3. Dette direktiv får anvendelse uten å berøre bestemmelsene i rådsdirektiv 90/219/EØF<sup>(1)</sup> og rådsdirektiv 90/220/EØF<sup>(2)</sup>.

#### Artikkel 2

#### Definisjoner

I dette direktiv menes med

- «biologiske agenser»: mikroorganismer, herunder genetisk modifiserte mikroorganismer, cellekulturer og endoparasitter hos mennesker som kan framkalle infeksjon, allergi eller giftvirkning,
- «mikroorganisme»: en mikrobiologisk enhet, cellulær eller ikke-cellulær, som er i stand til å formere seg eller overføre genetisk materiale,
- «cellekultur»: resultatet av dyrking in vitro av celler fra flercellede organismer,

Biologiske agenser klassifiseres i fire risikogrupper etter det risikonivå med hensyn til infeksjon som de representerer:

- en biologisk agens i gruppe 1 kan sannsynligvis ikke framkalle sykdom hos mennesker,
- en biologisk agens i gruppe 2 kan framkalle sykdom hos mennesker og være farlig for arbeidstakerne; det er usannsynlig at den vil spre seg til samfunnet; det vil vanligvis finnes effektiv profylakse eller behandling,
- en biologisk agens i gruppe 3 kan framkalle alvorlig sykdom hos mennesker og være svært farlig for arbeidstakerne; det kan være fare for spredning til samfunnet, men det vil vanligvis finnes effektiv profylakse eller behandling,
- en biologisk agens i gruppe 4 framkaller alvorlig sykdom hos mennesker og er svært farlig for arbeidstakerne; det kan være stor fare for spredning til samfunnet; det vil vanligvis ikke finnes effektiv profylakse eller behandling.

#### Artikkel 3

#### Virkeområde – Bestemmelse og vurdering av fare

- Dette direktiv får anvendelse på aktiviteter der arbeidstakerne eksponeres for eller kan bli eksponert for biologiske agenser i forbindelse med arbeidet.
- Ved aktiviteter der arbeidstakerne risikerer å bli eksponert for biologiske agenser, skal arten, graden og varigheten av arbeidstakernes eksponering bestemmes, slik at det

blir mulig å vurdere enhver fare for arbeidstakernes sikkerhet eller helse og å bestemme hvilke tiltak som skal treffes.

Ved aktiviteter som medfører eksponering for biologiske agenser tilhørende flere grupper, skal faren vurderes ut fra den totale risiko de farlige biologiske agensene utgjør.

Vurderingen skal foretas på nytt med jevne mellomrom og under enhver omstendighet ved endringer i vilkårene som kan ha innvirkning på arbeidstakernes eksponering for biologiske agenser.

Arbeidsgiveren skal, på anmodning fra vedkommende myndigheter, framlegge for dem de opplysninger vurderingen bygger på.

3. Vurderingen nevnt i nr. 2 skal foretas på grunnlag av alle foreliggende opplysninger, særlig:

- klassifisering av de biologiske agenser som er eller kan være farlige for menneskers helse, omhandlet i artikkel 18,
- anbefalinger fra vedkommende myndigheter om at biologiske agenser bør underlegges tiltak for å verne helsen til arbeidstakere som er eller kan bli eksponert for en slik agens i forbindelse med arbeidet,
- opplysninger om sykdommer som arbeidstakerne kan pådra seg i forbindelse med arbeidet,
- mulige allergiske eller toksiske virkninger av arbeidstakernes arbeid,
- tilfeller der det er konstatert at en arbeidstaker lider av en sykdom som har direkte forbindelse med arbeidet.

#### Artikkel 4

#### Anvendelse av de forskjellige artiklene ut fra farevurderingen

1. Dersom resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3 viser at eksponeringen og/eller den mulige eksponeringen dreier seg om en biologisk agens i gruppe 1, som ikke innebærer noen identifiserbar fare for arbeidstakernes helse, får ikke artikkel 5-17 og 19 anvendelse.

Nr. 1 i vedlegg VI bør likevel overholdes.

2. Dersom resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3 viser at aktiviteten ikke tilsiktet innebærer arbeid med eller bruk av en biologisk agens, men kan føre til at arbeidstakerne blir eksponert for en biologisk agens, som ved aktivitetene oppført i den veiledende fortegnelsen i vedlegg I, får artikkel 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13, og 14 anvendelse, med mindre resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3 viser at dette er unødvendig.

<sup>(1)</sup> Rådsdirektiv 90/219/EØF av 23. april 1990 om innesluttet bruk av genetisk modifiserte mikroorganismer (EFT L 117 av 8.5.1990, s. 1). Direktivet sist endret ved direktiv 98/81/EF (EFT L 330 av 5.12.1998, s. 13).

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer (EFT L 117 av 8.5.1990, s. 15). Direktivet sist endret ved direktiv 97/35/EF (EFT L 169 av 27.6.1997, s. 72).

## KAPITTEL II

## ARBEIDSGIVERNES PLIKTER

## Artikkel 5

## Utskifting

Dersom aktivitetens art gjør det mulig, skal arbeidsgiveren unngå bruk av en farlig biologisk agens ved å skifte den ut med en biologisk agens som under dens bruksvilkår og i henhold til eksisterende kunnskap er ufarlig eller mindre farlig for arbeidstakernes helse.

## Artikkel 6

## Redusering av farene

1. Dersom resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3 viser at det foreligger fare for arbeidstakernes sikkerhet eller helse, skal eksponering av arbeidstakerne unngås.

2. Dersom dette ikke er teknisk gjennomførbart ut fra hensynet til aktiviteten og farevurderingen nevnt i artikkel 3, skal eksponeringsfaren reduseres til et nivå som er lavt nok til å gi tilstrekkelig vern for de berørte arbeidstakernes sikkerhet og helse, særlig ved å benytte, på bakgrunn av resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3, følgende tiltak:

- a) begrensning til et så lavt nivå som mulig av antallet arbeidstakere som eksponeres eller kan bli eksponert,
- b) planlegging av arbeidsprosesser og tekniske kontrolltiltak for å unngå eller redusere til et minimum utsetting av biologiske agenser på arbeidsplassen,
- c) kollektive vernetiltak og/eller, dersom eksponering ikke kan unngås på andre måter, personlige vernetiltak,
- d) hygieniske tiltak som er forenlige med målsettingen om å forebygge eller redusere utilsiktet overføring eller utsetting av en biologisk agens på arbeidsplassen,
- e) bruk av det biologiske faremerket vist i vedlegg II og andre passende varselkilt,
- f) utarbeiding av beredskapsplaner for ulykker med biologiske agenser,
- g) undersøkelse, dersom det er nødvendig og teknisk mulig, av om biologiske agenser benyttet i arbeidet forekommer utenfor den primære fysiske inneslutning,
- h) hjelpemidler som gjør det mulig for arbeidstakerne å samle inn, oppbevare og fjerne avfall på en sikker måte, herunder ved hjelp av beholdere som er sikre og lett gjenkjennelige, eventuelt etter passende behandling,

- i) tiltak som gjør det mulig å håndtere og transportere biologiske agenser farefritt på arbeidsplassen.

## Artikkel 7

## Informasjon til vedkommende myndighet

1. Dersom resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3 viser at det foreligger fare for arbeidstakernes sikkerhet eller helse, skal arbeidsgiveren etter anmodning stille til rådighet for vedkommende myndighet nødvendig informasjon om:

- a) resultatene av vurderingen,
- b) aktivitetene der arbeidstakerne er blitt eller kan ha blitt eksponert for biologiske agenser,
- c) antall arbeidstakere som eksponeres,
- d) navn på den person som er ansvarlig for sikkerhet og helse på arbeidsplassen, og vedkommendes kvalifikasjoner,
- e) de verne- og forebyggingstiltak som er truffet, herunder arbeidsprosedyrer og -metoder,
- f) en beredskapsplan for vern av arbeidstakerne mot eksponering for en biologisk agens i gruppe 3 eller gruppe 4 ved feil ved den fysiske inneslutning.

2. Arbeidsgiveren skal umiddelbart underrette vedkommende myndighet om enhver ulykke eller ethvert uhell som kan ha ført til utsetting av en biologisk agens som kan framkalle alvorlig infeksjon og/eller alvorlig sykdom hos mennesker.

3. Dersom foretaket innstiller sin virksomhet, skal fortegnelsen nevnt i artikkel 11 og helsejournalen nevnt i artikkel 14 stilles til rådighet for vedkommende myndighet i samsvar med nasjonal lovgivning og/eller praksis.

## Artikkel 8

## Hygieniske tiltak og personlige vernetiltak

1. Arbeidsgiveren skal i forbindelse med alle aktiviteter der det anvendes biologiske agenser som utgjør en fare for arbeidstakernes sikkerhet eller helse, ha plikt til å treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre at

- a) arbeidstakerne ikke spiser eller drikker i arbeidssoner der det foreligger fare for at biologiske agenser kan forurense,
- b) arbeidstakerne får tildelt hensiktsmessig vernetøy eller annet egnet spesialtøy,
- c) arbeidstakerne har til rådighet egnede og tilfredsstillende toaletter og vaskerom, der det kan finnes øyebadevann og/eller antiseptiske hudmidler,

- d) alt nødvendig verneutstyr
- oppbevares på riktig måte på et bestemt sted,
  - etterses og rengjøres om mulig før og under alle omstendigheter etter hver bruk,
  - repareres eller utskiftes før det brukes på nytt, dersom det er defekt,
- e) det i detalj utarbeides framgangsmåter for å ta, håndtere og behandle prøver fra mennesker eller dyr.

2. Arbeidstøy og verneutstyr, herunder vernetøyet nevnt i nr. 1, som kan være forurenset av biologiske agenser, skal tas av når arbeidstakeren forlater arbeidssonen, og oppbevares atskilt fra annet tøy inntil tiltakene fastsatt i annet ledd er truffet,

Arbeidsgiveren skal sørge for at vernetøyet og -utstyret desinfiseres og rengjøres eller tilintetgjøres om nødvendig.

3. Omkostningene i forbindelse med tiltakene i nr. 1 og 2 kan ikke belastes arbeidstakerne.

#### Artikkel 9

##### Informasjon til og opplæring av arbeidstakerne

1. Arbeidsgiveren skal treffe hensiktsmessige tiltak for at arbeidstakerne og/eller deres representanter i foretaket eller virksomheten på grunnlag av alle tilgjengelige opplysninger får tilstrekkelig og hensiktsmessig opplæring, særlig i form av informasjon og instruksjon, om:

- a) den potensielle helsefare,
- b) forholdsregler som skal treffes for å unngå eksponering,
- c) regler om hygiene,
- d) hvordan verneutstyr og -tøy skal bæres og brukes,
- e) tiltak som arbeidstakerne skal treffe i tilfelle uhell og for å forebygge uhell.

2. Opplæringen skal

- a) gis ved påbegynnelsen av en arbeidsaktivitet som medfører kontakt med biologiske agenser,
- b) tilpasses nye farer som oppstår, eller endringer i den foreliggende fare, og
- c) gjentas med jevne mellomrom om nødvendig.

#### Artikkel 10

##### Informasjon til arbeidstakerne i særskilte tilfeller

1. Arbeidsgiveren skal sørge for at det foreligger skriftlige instruksjoner på arbeidsplassen og om nødvendig oppslag som i det minste opplyser om hvilken framgangsmåte som skal følges ved

- a) alvorlig ulykke eller uhell i forbindelse med håndtering av en biologisk agens,
- b) håndtering av en biologisk agens i gruppe 4.

2. Arbeidstakerne skal umiddelbart gi beskjed til sin overordnede eller den som er ansvarlig for sikkerhet og helse på arbeidsplassen, om ulykker eller uhell i forbindelse med håndtering av en biologisk agens.

3. Arbeidsgiveren skal straks underrette arbeidstakerne og/eller deres representanter om ulykker eller uhell som kan ha ført til utsetting av en biologisk agens som hos mennesker kan framkalle alvorlig infeksjon og/eller alvorlig sykdom.

Arbeidsgiveren skal i tillegg snarest mulig underrette arbeidstakerne og/eller deres representanter i foretaket eller virksomheten om alvorlige ulykker eller uhell, om grunnen til dem og om de tiltak som er truffet eller skal treffes for å avhjelpe situasjonen.

4. Enhver arbeidstaker skal ha tilgang til de opplysninger som angår vedkommende personlig i fortegnelsen nevnt i artikkel 11.

5. Arbeidstakerne og/eller deres representanter i foretaket eller virksomheten skal ha tilgang til kollektive opplysninger av ikke-personlig art.

6. Arbeidsgiveren skal, etter anmodning fra arbeidstakerne og/eller deres representanter, gi dem de opplysninger som er fastsatt i artikkel 7 nr. 1.

#### Artikkel 11

##### Fortegnelse over arbeidstakere som eksponeres

1. Arbeidsgiveren skal føre en fortegnelse over de arbeidstakere som eksponeres for biologiske agenser i gruppe 3 og/eller gruppe 4, og der angi hva slags arbeid som er utført, om mulig hvilken biologisk agens arbeidstakerne er blitt eksponert for, og eventuelt data knyttet til eksponeringstilfeller, ulykker og uhell.

2. Fortegnelsen nevnt i nr. 1 skal oppbevares i minst ti år etter at eksponeringen er opphørt, i samsvar med nasjonal lovgivning og/eller praksis.

Fortegnelsen skal oppbevares lenger og inntil 40 år etter den siste kjente eksponering dersom eksponeringen kan føre til infeksjon

- a) fra biologiske agenser som en vet kan framkalle vedvarende eller latent infeksjon,
- b) som i lys av eksisterende kunnskap ikke kan diagnostiseres før sykdommen bryter ut flere år senere,
- c) som har særskilt lang inkubasjonstid før sykdomsutbruddet,
- d) som medfører sykdommer som i lengre tid vil være tilbøyelige til å blusse opp igjen trass i behandling, eller
- e) som kan medføre alvorlige følgetilstander på lang sikt.

3. Legen nevnt i artikkel 14 og/eller den myndighet som er ansvarlig for sikkerhet og helse på arbeidsplassen, og enhver annen person med ansvar for sikkerhet og helse på arbeidsplassen, skal ha tilgang til fortegnelsen nevnt i nr. 1.

#### *Artikkel 12*

#### **Konsultasjon av arbeidstakerne og deres medbestemmelse**

Konsultasjon av og medbestemmelse for arbeidstakerne og/eller deres representanter i forbindelse med spørsmål om virkeområdet for dette direktiv skal finne sted i samsvar med artikkel 11 i direktiv 89/391/EØF.

#### *Artikkel 13*

#### **Underretning til vedkommende myndighet**

1. Før første gangs bruk av
  - a) biologiske agenser i gruppe 2,
  - b) biologiske agenser i gruppe 3,
  - c) biologiske agenser i gruppe 4,

skal vedkommende myndighet underrettes.

Underretningen skal foretas minst 30 dager før arbeidet påbegynnes.

Med forbehold for nr. 2 skal det også gis underretning på forhånd om første gangs bruk av enhver etterfølgende biologisk agens i gruppe 4 og om første gangs bruk av enhver etterfølgende ny biologisk agens i gruppe 3 dersom arbeidsgiveren selv foretar en foreløpig klassifisering av denne biologiske agensen.

2. Laboratorier som yter diagnosetjenester i forbindelse med biologiske agenser i gruppe 4, skal ha plikt bare til å gi en første underretning om sin hensikt.

3. Ny underretning skal gis hver gang prosesser og/eller prosedyrer gjennomgår endringer som er viktige for sikkerheten og helsen på arbeidsplassen, og som gjør underretningen foreldet.

4. Underretningen nevnt i nr. 1, 2 og 3 skal inneholde:

- a) navn og adresse på foretaket og/eller virksomheten,
- b) navn på den som er ansvarlig for sikkerhet og helse på arbeidsplassen, og vedkommendes kvalifikasjoner,
- c) resultatet av vurderingen nevnt i artikkel 3,
- d) den biologiske agensens art,
- e) planlagte verne- og forebyggingstiltak.

### KAPITTEL III

### **FORSKJELLIGE BESTEMMELSER**

#### *Artikkel 14*

#### **Helseovervåking**

1. Medlemsstatene skal fastsette tiltak i samsvar med nasjonal lovgivning og praksis for å sikre nødvendig helseovervåking av arbeidstakere når resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 3 viser at deres helse eller sikkerhet er i fare.

2. Tiltakene nevnt i nr. 1 skal være av en slik art at alle arbeidstakere om nødvendig kan gjennomgå tilstrekkelig helseovervåking:

- a) før de eksponeres,
- b) med jevne mellomrom i tiden etter.

Tiltakene skal være av en slik art at det umiddelbart kan treffes personlige medisinske og arbeidsmedisinske helsetiltak.

3. Vurderingen nevnt i artikkel 3 bør utpeke de arbeidstakere som eventuelt behøver spesielle vernetiltak.

Om nødvendig bør effektiv vaksine stilles til rådighet for arbeidstakere som ennå ikke er immune mot de biologiske agenser de eksponeres for eller kan bli eksponert for.

Når arbeidsgiverne stiller vaksiner til rådighet, bør de ta hensyn til de anbefalte regler i vedlegg VII.

Dersom det konstateres at en arbeidstaker er angrepet av en infeksjon og/eller sykdom som kan skyldes eksponering, skal legen eller myndigheten med ansvar for helseovervåking av arbeidstakerne tilby helseovervåking til andre arbeidstakere som er blitt eksponert på lignende måte.

I dette tilfellet skal det i samsvar med artikkel 3 foretas en vurdering av faren ved å eksponeres.

4. Når det utføres helseovervåking, skal det oppbevares en personlig helsejournal i minst ti år etter at eksponeringen er opphørt, i samsvar med nasjonal lovgivning og/eller praksis.

I de særskilte tilfellene nevnt i artikkel 11 nr. 2 annet ledd skal det oppbevares en personlig helsejournal lenger og i inntil 40 år etter den siste kjente eksponering.

5. Legen eller myndigheten med ansvar for helseovervåkingen skal for hver enkelt arbeidstaker foreslå hensiktsmessige verne- eller forebyggingstiltak.

6. Arbeidstakerne skal få informasjon og rådgivning om hva slags helseovervåking de kan gjennomgå etter at eksponeringen er opphørt.

7. I samsvar med nasjonal lovgivning og/eller praksis

- a) skal arbeidstakerne ha tilgang til de resultatene av helseovervåkingen som angår dem,
- b) kan vedkommende arbeidstakere eller arbeidsgiveren be om at resultatene av helseovervåkingen blir vurdert på nytt.

8. Anbefalt praksis ved helseovervåking av arbeidstakere er angitt i vedlegg IV.

9. Ethvert sykdomstilfelle eller dødsfall som i samsvar med nasjonal lovgivning og/eller praksis tilskrives eksponering for biologiske agenser i forbindelse med arbeidet, skal meddeles vedkommende myndighet.

#### *Artikkel 15*

##### **Helse- og veterinærtjenester utover diagnoselaboratorier**

1. Ved vurderingen nevnt i artikkel 3 skal følgende vies spesiell oppmerksomhet:

- a) usikkerhet om hvorvidt det forekommer biologiske agenser i organismen til pasienter eller dyr og i prøver og avfall fra dem,
- b) faren forbundet med biologiske agenser som forekommer eller kan forekomme i organismen til pasienter eller dyr og i prøver og materiale tatt fra dem,
- c) faren som aktivitetens art fører med seg.

2. Det skal treffes passende tiltak i helse- og veterinærtjenesten for å sikre vern av berørte arbeidstakers helse og sikkerhet.

Tiltakene skal særlig omfatte

- a) spesifikasjon av egnede framgangsmåter for dekontaminering og desinfisering, og
  - b) iverksetting av framgangsmåter som muliggjør farefri håndtering og fjerning av forurenset avfall.
3. I isolasjonsenheter med pasienter eller dyr som er eller kan være smittet av biologiske agenser i gruppe 3 eller 4, skal inneslutningstiltakene velges blant dem oppført i vedlegg V kolonne A for å redusere infeksjonsfaren til et minimum.

#### *Artikkel 16*

##### **Særskilte tiltak for industrielle prosesser, laboratorier og dyrerom**

1. I laboratorier, herunder diagnoselaboratorier og rom for forsøksdyr som er gitt smitte fra biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4, eller som er eller kan være bærere av slike agenser, skal det treffes følgende tiltak:

- a) Laboratorier der det utføres arbeid som medfører håndtering av biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4 for forsknings-, utviklings-, undervisnings- eller diagnostiseringsformål, skal treffe inneslutningstiltak i samsvar med vedlegg V for å redusere infeksjonsfaren til et minimum.
- b) Som en følge av vurderingen nevnt i artikkel 3 skal det treffes tiltak i samsvar med vedlegg V etter at det fysiske inneslutningsnivået for de biologiske agensene er blitt fastsatt ut fra farenivået.

Aktiviteter som medfører håndtering av en biologisk agens, skal utelukkende utføres

- i arbeidssoner som minst svarer til inneslutningsnivå 2 når det gjelder en biologisk agens i gruppe 2,
  - i arbeidssoner som minst svarer til inneslutningsnivå 3 når det gjelder en biologisk agens i gruppe 3,
  - i arbeidssoner som minst svarer til inneslutningsnivå 4 når det gjelder en biologisk agens i gruppe 4.
- c) Laboratorier der det håndteres materiale omfattet av usikkerhet med hensyn til forekomst av biologiske agenser som kan framkalle sykdom hos mennesker, men som ikke har som formål å arbeide med biologiske agenser som sådanne (dvs. dyrke eller konsentrere dem), skal minst benytte inneslutningsnivå 2. Inneslutningsnivå 3 eller 4 skal om nødvendig benyttes dersom det er kjent eller antatt at de er påkrevd, unntatt når retningslinjer gitt av vedkommende nasjonale myndigheter viser at det i visse tilfeller er tilstrekkelig med et lavere inneslutningsnivå.

2. Følgende tiltak skal treffes for industrielle prosesser der det benyttes biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4:



- a) Inneslutningsprinsippene i nr. 1 bokstav b) annet ledd skal også få anvendelse på industrielle prosesser på grunnlag av de praktiske tiltakene og egnede framgangsmåtene oppført i vedlegg VI.
- b) Ut fra farevurderingen knyttet til bruken av biologiske agenser i gruppe 2, 3 eller 4 kan vedkommende myndigheter bestemme hvilke tiltak som skal få anvendelse ved industriell bruk av slike biologiske agenser.
3. Når det gjelder aktiviteter omfattet av nr. 1 og 2 der det ikke har vært mulig å gjennomføre en konkluderende vurdering av en biologisk agens, men der den planlagte bruk synes å kunne medføre alvorlig fare for arbeidstakernes helse, skal aktivitetene kunne utføres bare i arbeidslokaler der inneslutningsnivået minst svarer til nivå 3.

*Artikkel 17*

**Utnytting av data**

Kommisjonen skal ha tilgang til enhver utnytting av opplysningene nevnt i artikkel 14 nr. 9 foretatt av vedkommende nasjonale myndigheter.

*Artikkel 18*

**Klassifisering av biologiske agenser**

1. Fellesskapsklassifiseringen skal foretas på grunnlag av definisjonene nevnt i artikkel 2 annet ledd nr. 2, 3 og 4 (gruppe 2, 3 og 4).
2. I påvente av fellesskapsklassifiseringen skal medlemsstatene klassifisere biologiske agenser som utgjør eller kan utgjøre en fare for menneskers helse, på grunnlag av definisjonene i artikkel 2 annet ledd nr. 2, 3 og 4 (gruppe 2, 3 og 4).
3. Dersom den biologiske agensen som skal vurderes, ikke entydig kan klassifiseres i en av gruppene definert i artikkel 2 annet ledd, skal den klassifiseres i den høyeste blant de faregruppene som kommer i betraktning.

*Artikkel 19*

**Vedlegg**

Rent tekniske tilpasninger av vedleggene som følge av tekniske framskritt, endringer i internasjonale regler eller

spesifikasjoner og ny kunnskap om biologiske agenser skal vedtas i henhold til framgangsmåten fastsatt i artikkel 17 i direktiv 89/391/EØF.

*Artikkel 20*

**Melding til Kommisjonen**

Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 21*

**Oppheving**

Direktiv 90/679/EØF, endret ved direktivene nevnt i vedlegg VIII, del A oppheves, med forbehold for medlemsstatenes plikter med hensyn til frister for innarbeiding fastsatt i vedlegg VIII, del B.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg IX.

*Artikkel 22*

**Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

*Artikkel 23*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 18. september 2000.

*For Europaparlamentet*

*For Rådet*

N. FONTAINE

H. VÉDRINE

*President*

*Formann*

*VEDLEGG I***VEILEDENDE FORTEGNELSE OVER YRKESAKTIVITETER****(Artikkel 4 nr. 2)**

1. Arbeid i næringsmiddelfabrikker.
2. Arbeid i landbruket.
3. Yrkesaktiviteter der det forekommer kontakt med dyr og/eller produkter av animalsk opprinnelse.
4. Arbeid i helsetjenesten, herunder i isolasjonsenheter og obduksjonsavdelinger.
5. Arbeid i kliniske og veterinære laboratorier og diagnoselaboratorier med unntak av diagnostiske mikrobiologiske laboratorier.
6. Arbeid i avfallsanlegg.
7. Arbeid i renseanlegg.

---

*VEDLEGG II***BIOLOGISK FAREMERKE****(Artikkel 6 nr. 2 bokstav e)**



*VEDLEGG III***FELLESKAPSKLASSIFISERING****Artikkel 2 annet ledd og artikkel 18**

## INNLEDENDE MERKNADER

1. I samsvar med direktivets virkeområde skal klassifiseringen omfatte bare agenser som man vet gir infeksjon hos mennesker.

Det er om nødvendig angitt om agensene har toksisk og allergisk potensial.

Stoffer som framkaller sykdom hos dyr og planter, men som man vet ikke har virkning på mennesker, er ikke tatt i betraktning.

Det er ikke tatt hensyn til genetisk modifiserte mikroorganismer ved utarbeidingen av denne fortegnelsen over klassifiserte biologiske agenser.

2. Klassifiseringen av de biologiske agensene bygger på deres virkninger på friske arbeidstakere.

Det er ikke tatt særskilt hensyn til særlige virkninger hos arbeidstakere hvis mottakelighet kan være påvirket av én eller flere årsaker, f.eks. en allerede foreliggende sykdom, bruk av legemidler, svekket immunitet, graviditet eller amming.

Farevurderingen som kreves etter direktivet bør også omfatte den tilleggsfare som slike arbeidstakere eksponeres for.

For visse industrielle prosesser, visse typer laboratoriarbeid eller visse aktiviteter i dyrerom som medfører eller kan medføre at arbeidstakerne eksponeres for biologiske agenser i gruppe 3 eller 4, må de tekniske forebyggingstiltak som treffes, være i samsvar med artikkel 16 i direktivet.

3. Biologiske agenser som ikke er klassifisert i gruppe 2 – 4 i fortegnelsen, er ikke uten videre klassifisert i gruppe 1.

For agenser som omfatter flere arter som man vet kan framkalle sykdom hos mennesker, er de arter som oftest forårsaker sykdommer, inntatt i fortegnelsen, mens det med en mer allmenn henvisning er angitt at andre arter av samme slekt kan ha innvirkning på helsen.

Når en hel slekt er nevnt i klassifiseringen av de biologiske agensene, er det underforstått at de arter og stammer som man vet ikke er sykdomsframkallende, ikke omfattes av klassifiseringen.

4. Dersom en stamme er svekket eller har mistet kjente virulensgener, behøver inneslutningen som kreves etter foreldrestammens klassifisering ikke nødvendigvis å benyttes, forutsatt at det foretas en hensiktsmessig vurdering av den fare stammen kan utgjøre på arbeidsplassen.

Dette er f.eks. tilfellet når en slik stamme skal benyttes som et produkt eller en bestanddel i et produkt for profylaktiske eller terapeutiske formål.

5. Nomenklaturen for agenser som er benyttet i denne klassifisering, gjenspeiler og er i samsvar med de nyeste internasjonale avtaler om agensers taksonomi og nomenklatur som var i kraft da klassifiseringen ble utarbeidet.

6. Fortegnelsen over klassifiserte biologiske agenser gjenspeiler den kunnskap som var tilgjengelig da fortegnelsen ble utarbeidet.

Fortegnelsen vil bli ajourført så snart den ikke lenger gjenspeiler den kunnskap som er tilgjengelig.

7. Medlemsstatene skal påse at alle virus som allerede er blitt isolert hos mennesker, og som ikke er blitt vurdert og klassifisert i dette vedlegg, klassifiseres minst i gruppe 2, med mindre medlemsstatene kan påvise at de ikke kan framkalle sykdom hos mennesker.
8. Visse biologiske agenser som er klassifisert i gruppe 3 og merket med *to asterisker (\*\*)* i fortegnelsen nedenfor, kan utgjøre en begrenset smittefare for arbeidstakere ettersom de vanligvis ikke smitter ved spredning gjennom luften.

Medlemsstatene skal vurdere de inneslutningstiltak som benyttes for slike biologiske agenser, idet det tas hensyn til arten av de særskilte aktivitetene det dreier seg om og til mengden av den aktuelle biologiske agensen, for å bestemme om noen av tiltakene kan utelates under særlige omstendigheter.

9. Inneslutningskravene som følger av klassifiseringen av parasitter gjelder bare for de stadier i parasittens livssyklus der den kan smitte mennesker på arbeidsplassen.
10. I fortegnelsen er det for øvrig særskilt angitt om de biologiske agensene kan framkalle allergiske eller toksiske reaksjoner, om det foreligger effektiv vaksine, eller om det er ønskelig å oppbevare fortegnelsen over arbeidstakere som eksponeres for slike agenser i mer enn ti år.

Slik angivelse er gjort med merknader etter følgende bokstavsystem:

A: Mulige allergiske virkninger.

D: Fortegnelsen over arbeidstakere som eksponeres for denne biologiske agensen, skal oppbevares i mer enn ti år etter at deres siste kjente eksponering er opphørt.

T: Toksindannende.

V: Virksom vaksine foreligger.

Forebyggende vaksinerings bør foretas under hensyn til reglene angitt i vedlegg VII.

## BAKTERIER

### og lignende organismer

NB: For biologiske agenser oppført i denne fortegnelsen viser «spp.» til andre arter som man vet framkaller sykdom hos mennesker.

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ( <i>Corynebacterium haemolyticum</i> )	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	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	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> ( <i>Pseudomonas mallei</i> )	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> ( <i>Pseudomonas pseudomallei</i> )	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (aviaere stammer)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (andre stammer)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<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	
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> ( <i>Rickettsia sennetsu</i> )	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (unntatt stammer som ikke er sykdomsframkallende)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoksiske stammer (f.eks. 0157:H7 eller 0103)	3(**)	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanæ</i> ( <i>Legionella</i> )	2	
<i>Francisella tularensis</i> (type A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (type B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (alle serotyper)	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (unntatt BCG-stammen)	3	V
<i>Mycobacterium chelonæ</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium lepræ</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3(**)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiæ</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3(**)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeæ</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<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>Pasteurella multocida</i>	2	

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<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>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3(**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3(**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3(**)	
<i>Rickettsia typhi</i> ( <i>Rickettsia mooseri</i> )	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3(**)	V
<i>Salmonella</i> (andre serovarianter)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (type 1)	3(**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> (bortsett fra type 1)	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<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>Vibrio cholerae</i> (herunder El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(\*\*) Se «Innledende merknader» nr. 8.

## VIRUS(\*)

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Lymfocytær koriomeningitt-Lassa-virusgrupper (arenavirus fra den gamle verden)		
Lassavirus	4	
Lymfocytær koriomeningitt-virus (nevrotrope stammer)	3	
Lymfocytær koriomeningitt-virus (andre stammer)	2	
Mopeivirus	2	
Andre lymfocytær koriomeningitt-Lassa-virusgrupper	2	
Tacaribevirusgrupper (arenavirus fra den nye verden)		
Guanarivirus	4	
Junivirus	4	
Sabiavirus	4	
Machupovirus	4	
Flexalvirus	3	
Andre tacaribevirusgrupper	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrade (også kalt Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Bunyamweravirus	2	
Germinston	2	
Oropouchevirus	3	
Sin Nombre (tidligere Muerto Canyon)	3	
Californiaencefalittvirus	2	
Hantavirus:		
Hantaan (koreansk hemoragisk feber)	3	
Seoulvirus	3	
Puumalavirus	2	
Prospect Hill-virus	2	
Andre hantavirus	2	
Nairovirus:		
Kongo-krimfebervirus	4	
Hazaravirus	2	
Flebovirus:		
Rift Valley-febervirus	3	V
Sandfluefeber-virus	2	
Toscanavirus	2	
Andre bunyavirus som man vet er sykdomsframkallende	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Hepatitt E-virus	3(**)	
Norwalkvirus	2	
Andre caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Ebolavirus	4	
Marburgvirus	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Australsk encefalitt-virus (Murray Valley-encefalitt)	3	
Sentraleuropeisk flåttspredd encefalitt-virus	3(**)	V
Absettarovvirus	3	
Hanzalovavirus	3	
Hyprvirus	3	
Kumlingeвирус	3	
Denguevirus, type 1-4	3	

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
Hepatitt C-virus	3(**)	D
Hepatitt G-virus	3(**)	D
Japansk B-encefalitt-virus	3	V
Kyasanur Forest-virus	3	V
Louping ill-virus	3(**)	
Omskvirus (a)	3	V
Powassanvirus	3	
Rociovirus	3	
Russisk vår-/sommerencefalitt-virus (RSSE) (a)	3	V
St. Louis-encefalitt-virus	3	
Wesselsbronvirus	3(**)	
Vest-Nilen-feber-virus	3	
Gulfebervirus	3	V
Andre flavivirus som man vet er sykdomsframkallende	2	
<i>Hepadnaviridae</i>		
Hepatitt B-virus	3(**)	V, D
Hepatitt D-virus (delta) (b)	3(**)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalovirus	2	
Epstein-Barr-virus	2	
Herpesvirus simiae (virus B)	3	
Herpes simplex-virus, type 1 og 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Humant B-lymfotropt virus (HBLV-HHV6)	2	
Humant herpesvirus 7	2	
Humant herpesvirus 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Influenzavirus, type A, B og C	2	V(c)
Flåttspredde orthomyxoviridae: dhori- og thogotovirus	2	
<i>Papovaviridae</i>		
BK- og JC-virus	2	D(d)
Humant papillomavirus	2	D(d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Meslingvirus	2	V
Kusmavirus	2	V
Newcastle disease-virus	2	
Para-influenzavirus, type 1 til 4	2	
Respiratorisk syncytialvirus	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Humant parvovirus (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Akutt hemoragisk konjunktivitt-virus (AHK)	2	
Coxsackievirus	2	
ECHO-virus	2	
Hepatitt A-virus (humant enterovirus, type 72)	2	V
Poliovirus	2	V
Rhinovirus	2	
<i>Poxviridae</i>		
Buffalokoppevirus (e)	2	
Kukoppevirus	2	
Elefantkoppevirus (f)	2	
Melkerknutevirus	2	
<i>Molluscum contagiosum-virus</i>		
Apekoppevirus	3	V
Orfvirus	2	
Kaninkoppevirus (g)	2	
Vacciniavirus	2	
Variola (major og minor)-virus	4	V



Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
Hvite koppevirus (variolavirus)	4	V
Yatapox-virus (Tana og Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Humane rotavirus	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae (h)</i>		
Humane immunsviktivirus	3(**)	D
Humane T-cellelymfotrope virus (HTLV), type 1 og 2	3(**)	D
SIV (h)	3(**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Rabiesvirus	3(**)	V
Vesikulær stomatitt-virus	2	
<i>Togaviridae</i>		
Alfavirus:		
Østamerikansk heste-encefalomyelitt-virus	3	V
Bebaruivirus	2	
Chikungunyavirus	3(**)	
Evergladesvirus	3(**)	
Mayaravirus	3	
Mucambovirus	3(**)	
Ndumuvirus	3	
O'nyong-nyongvirus	2	
Ross River-virus	2	
Semliki Forest-virus	2	
Sindbisvirus	2	
Tonatevirus	3(**)	
Venezuelansk heste-encefalomyelitt-virus	3	V
Vestamerikansk heste-encefalomyelitt-virus	3	V
Andre kjente alfavirus	2	
Rubivirus (røde hunder)	2	V
<i>Toroviridae</i>		
Uklassifiserte virus	2	
Morbillivirus fra hest	4	
Blodoverførte hepatittvirus som ennå ikke er identifisert	3(**)	D
Ukonvensjonelle agenser knyttet til overførbare spongiforme encefalopater (TSE-er):		
Creutzfeldt-Jakobs sykdom	3(**)	D (d)
Variant av Creutzfeldt-Jakobs sykdom	3(**)	D (d)
Bovin spongiform encefalopati (BSE) og andre beslektede TSE-agenser hos dyr (i)	3(**)	D (d)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker-syndromet	3(**)	D (d)
Kuru	3(**)	D (d)

(\*) Se «Innledende merknader» nr. 7.

(\*\*) Se «Innledende merknader» nr. 8.

(a) Flåttspredd encefalitt.

(b) En infeksjon med hepatitt D-viruset framkaller sykdom hos arbeidstakeren bare dersom infeksjonen inntreffer samtidig med eller etter en infeksjon forårsaket av hepatitt B-viruset. Vaksinerings mot hepatitt B-viruset beskytter derfor arbeidstakere som ikke er smittet av dette viruset, mot hepatitt D-viruset (delta).

(c) Bare for type A og B

(d) Anbefalt for arbeid som medfører direkte kontakt med agensene.

(e) To virus er identifisert: en type buffalokoppevirus og en variant av vacciniaviruset.

(f) Variant av kukoppeviruset.

(g) Variant av vacciniaviruset.

(h) Det foreligger i dag ingen bevis for at de andre retrovirusene som stammer fra aper, kan forårsake sykdom hos mennesker. For arbeid som medfører eksponering for slike retrovirus, anbefales inneslutningsnivå 3 som forebyggende tiltak.

(i) Det foreligger ingen bevis for at det hos mennesker kan forekomme infeksjoner som skyldes agenser som forårsaker andre TSE-er hos dyr. For laboratoriearbeid anbefales likevel inneslutningsnivå for agenser klassifisert i gruppe 3(\*\*) som forebyggende tiltak, unntatt for laboratoriearbeid i forbindelse med en identifisert scrapie-agens, der inneslutningsnivå 2 er tilstrekkelig.

## PARASITTER

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria spp.</i>	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium spp.</i>	2	
<i>Cyclospora cayctanentis</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 vogeli</i>	3(**)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i>	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3(**)	
<i>Leishmania donovani</i>	3(**)	
<i>Leishmania ethiopica</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania spp.</i>	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis spp.</i>	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3(**)	

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<i>Plasmodium</i> spp. (hos mennesker og hos aper)	2	
<i>Sarcocystis suis hominis</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>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3(**)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(\*\*) Se «Innledende merknader» nr. 8.

## SOPPER

Biologisk agens	Klassifisering	Merknader
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> ( <i>Ajellomyces dermatitidis</i> )	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (før: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> eller <i>trichoides</i> )	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> ( <i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i> )	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> ( <i>Filobasidiella bacillispora</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>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> ( <i>Ajellomyces capsulatus</i> )	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffeii</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> ( <i>Pseudallescheria boydii</i> )	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> ( <i>inflatum</i> )	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

*VEDLEGG IV***ANBEFALT PRAKSIS VED HELSEOVERVÅKING AV ARBEIDSTAKERE****(Artikkel 14 nr. 8)**

1. Legen og/eller vedkommende myndighet med ansvar for helseovervåkingen av arbeidstakere som eksponeres for biologiske agenser, skal være godt kjent med de forhold eller omstendigheter der den enkelte arbeidstaker er blitt eksponert.
2. Helseovervåkingen av arbeidstakerne skal foretas i samsvar med prinsipper og praksis innenfor arbeidsmedisin; helseovervåkingen skal minst omfatte følgende tiltak:
  - registrering av den enkelte arbeidstakers sykehistorie og tidligere arbeidsforhold,
  - en personlig vurdering av arbeidstakernes helsetilstand,
  - om nødvendig biologisk overvåking og påvisning av tidlige og reversible virkninger.

På bakgrunn av nyeste arbeidsmedisinske kunnskap kan det besluttes innført ytterligere prøver for arbeidstakere som gjennomgår helseovervåking.

---

## VEDLEGG V

## ANBEFALTE TILTAK FOR INNESLUTNING OG INNESLUTNINGSNIVÅER

(Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16 nr.1 bokstav a) og b))

*Innledende merknad*

Tiltakene i dette vedlegg skal anvendes ut fra aktivitetenes art, vurderingen av faren for arbeidstakeren og arten av den biologisk agens det gjelder.

A. Inneslutningstiltak	B. Inneslutningsnivå		
	2	3	4
1. Arbeidsplassen skal være atskilt fra enhver annen aktivitet i samme bygning	Nei	Anbefalt	Ja
2. Arbeidsplassens innluft og utluft skal filtreres ved hjelp absolutte filtre eller tilsvarende utstyr	Nei	Ja, utluften	Ja, for innluft og av utluft
3. Bare utpekte arbeidstakere skal ha adgang	Anbefalt	Ja	Ja, via luftsluse
4. Arbeidsplassen skal ha avstengningsmekanismer som muliggjør desinfisering	Nei	Anbefalt	Ja
5. Angivelse av desinfiseringsprosedyrer	Ja	Ja	Ja
6. Trykket på arbeidsplassen skal være lavere enn atmosfærisk trykk	Nei	Anbefalt	Ja
7. Det skal være effektiv kontroll med smittebærere, f.eks. gnagere og insekter	Anbefalt	Ja	Ja
8. Overflater skal være vanntette og lette å rengjøre	Ja, for arbeidsbenk	Ja, for arbeidsbenk og gulv	Ja, for arbeidsbenk, vegger, gulv og tak
9. Overflater skal tåle syrer, alkaliske stoffer, løsemidler og desinfiseringsmidler	Anbefalt	Ja	Ja
10. Biologiske agenser skal oppbevares på et sikkert sted	Ja	Ja	Ja, innelåst
11. Det skal finnes et observasjonsvindu eller en tilsvarende innretning som gjør det mulig å se dem som oppholder seg innenfor	Anbefalt	Anbefalt	Ja
12. Hvert enkelt laboratorium skal ha komplett utstyr	Nei	Anbefalt	Ja
13. Håndtering av infisert materiale og av alle dyr skal finne sted i et sikkerhetsrom, i et isolert avlukke eller i en annen passende form for inneslutning	Om nødvendig	Ja, dersom smitte spres gjennom luften	Ja
14. Det skal finnes forbrenningsanlegg til destruksjon av døde dyr	Anbefalt	Ja (tilgjengelig)	Ja, på stedet

## VEDLEGG VI

## INNESLUTNING VED INDUSTRIELLE PROSESSER

(Artikkel 4 nr. 1 og artikkel 16 nr. 2 bokstav a))

*Biologiske agenser i gruppe 1*

Ved aktiviteter som medfører bruk av biologiske agenser i gruppe 1, herunder svekkede levende vaksiner, skal prinsippene for god sikkerhet og hygiene på arbeidsplassen overholdes.

*Biologiske agenser i gruppe 2, 3 og 4*

Det kan være nyttig å velge ut og kombinere inneslutningskrav fra de ulike kategorier nedenfor på grunnlag av en vurdering av faren knyttet til en særskilt prosess eller til en del av en prosess.

A. Inneslutningstiltak	B. Inneslutningsnivå		
	2	3	4
1. Levedyktige mikroorganismer skal inneslutes i et system som fysisk avstenger arbeidsoperasjonen fra det omgivende miljø	ja	ja	ja
2. Gasser som avgis fra det lukkede systemet, skal behandles på en slik måte at	spredning reduseres til et minimum	spredning unngås	spredning unngås
3. Prøvetaking, tilføring av stoffer til et lukket system og overføring av levedyktige mikroorganismer til et annet lukket system skal foretas på en slik måte at	spredning reduseres til et minimum	spredning unngås	spredning unngås
4. Flytende medier skal ikke fjernes fra det lukkede systemet med mindre de levedyktige mikroorganismene er	inaktiverte vha. anerkjente metoder	inaktiverte vha. anerkjente kjemiske eller fysiske metoder	inaktiverte vha. anerkjente kjemiske eller fysiske metoder
5. Avstengningsmekanismer skal utformes på en slik måte at	spredning reduseres til et minimum	spredning unngås	spredning unngås
6. Lukkede systemer skal plasseres i en kontrollert sone	valgfritt	valgfritt	ja, sone konstruert for formålet
a) biologiske færemarker skal settes opp	valgfritt	ja	ja
b) bare utpekt personale skal ha adgang	valgfritt	ja	Ja, via luftsluse fullstendig omkledding
c) personalet skal bære verneutø	ja, arbeidstø	ja	
d) personalet skal ha tilgang til dekontamineringsanlegg og sanitæranlegg	ja	ja	ja
e) personalet skal dusje før det forlater den kontrollerte sonen	nei	valgfritt	ja
f) spillvann fra vasker og dusjer skal samles opp og inaktiveres før det slippes ut	nei	valgfritt	ja
g) den kontrollerte sonen skal ha tilstrekkelig ventilasjon til å redusere luftforurensningen til et minimum	valgfritt	valgfritt	ja
h) den kontrollerte sonen skal ha et trykk som er lavere enn atmosfærisk trykk	nei	valgfritt	ja
i) den kontrollerte sonens innluft og utluft skal filteres ved hjelp av et absolutt filter	nei	valgfritt	ja
j) den kontrollerte sonen skal være utformet på en slik måte at den ved spill fra det avstengte systemet kan holde på hele innholdet derfra	nei	valgfritt	ja
k) den kontrollerte sonen skal ha avstengningsmekanismer som muliggjør utgassing	nei	valgfritt	ja
l) behandling av spillvann skal finne sted før endelig utslipp.	inaktivert vha. anerkjente metoder	inaktivert vha. anerkjente kjemiske eller fysiske metoder	inaktivert vha. anerkjente kjemiske eller fysiske metoder



*VEDLEGG VII***ANBEFALTE REGLER FOR VAKSINERING****(Artikkel 14 nr. 3)**

1. Dersom vurderingen nevnt i artikkel 3 nr. 2 viser at arbeidstakernes sikkerhet og helse er utsatt for fare på grunn av eksponering for biologiske agenser som det finnes effektive vaksiner mot, bør arbeidsgiveren tilby dem vaksinerings.
2. Vaksineringsen bør foretas i samsvar med nasjonal lovgivning og/eller praksis.  
Arbeidstakerne bør få opplysninger om fordeler og ulemper ved å bli vaksinert og ved ikke å bli vaksinert.
3. Vaksinerings tilbudt arbeidstakerne må ikke medføre omkostninger for dem.
4. Det kan utarbeides en vaksinasjonsattest som utleveres til den berørte arbeidstakeren og, på anmodning, til vedkommende myndigheter.

*VEDLEGG VIII*

## DEL A

Opphevet direktiv med påfølgende endringer

**(nevnt i artikkel 21)**

Rådskildirektiv 90/679/EØF (EFT L 374 av 31.12.1990, s. 1).

Rådskildirektiv 93/88/EØF (EFT L 268 av 29.10.1993, s. 71).

Kommisjonsdirektiv 95/30/EF (EFT L 155 av 6.7.1995, s. 41).

Kommisjonsdirektiv 97/59/EF (EFT L 282 av 15.10.1997, s. 33).

Kommisjonsdirektiv 97/65/EF (EFT L 335 av 6.12.1997, s. 17).

## DEL B

Frister for innarbeiding i nasjonal lovgivning

**(nevnt i artikkel 21)**

Direktiv	Frist for innarbeiding
90/679/EØF	28. november 1993
93/88/EØF	30. april 1994
95/30/EF	30. november 1996
97/59/EF	31. mars 1998
97/65/EF	30. juni 1998

## VEDLEGG IX

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 90/679/EØF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2 bokstav a)	Artikkel 2 første ledd bokstav a)
Artikkel 2 bokstav b)	Artikkel 2 første ledd bokstav b)
Artikkel 2 bokstav c)	Artikkel 2 første ledd bokstav c)
Artikkel 2 bokstav d)	Artikkel 2 annet ledd
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 3 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 3 nr. 2 første ledd
Artikkel 3 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 3 nr. 2 annet ledd
Artikkel 3 nr. 2 bokstav c)	Artikkel 3 nr. 2 tredje ledd
Artikkel 3 nr. 2 bokstav d)	Artikkel 3 nr. 2 fjerde ledd
Artikkel 3 nr. 3 første strekpunkt	Artikkel 3 nr. 3 bokstav a)
Artikkel 3 nr. 3 annet strekpunkt	Artikkel 3 nr. 3 bokstav b)
Artikkel 3 nr. 3 tredje strekpunkt	Artikkel 3 nr. 3 bokstav c)
Artikkel 3 nr. 3 fjerde strekpunkt	Artikkel 3 nr. 3 bokstav d)
Artikkel 3 nr. 3 femte strekpunkt	Artikkel 3 nr. 3 bokstav e)
Artikkel 4	Artikkel 4
Artikkel 5	Artikkel 5
Artikkel 6	Artikkel 6
Artikkel 7 nr. 1 første strekpunkt	Artikkel 7 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 7 nr. 1 annet strekpunkt	Artikkel 7 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 7 nr. 1 tredje strekpunkt	Artikkel 7 nr. 1 bokstav c)
Artikkel 7 nr. 1 fjerde strekpunkt	Artikkel 7 nr. 1 bokstav d)
Artikkel 7 nr. 1 femte strekpunkt	Artikkel 7 nr. 1 bokstav e)
Artikkel 7 nr. 1 sjette strekpunkt	Artikkel 7 nr. 1 bokstav f)
Artikkel 7 nr. 2	Artikkel 7 nr. 2
Artikkel 7 nr. 3	Artikkel 7 nr. 3
Artikkel 8 nr. 1 bokstav a) til e)	Artikkel 8 nr. 1 bokstav a) til e)
Artikkel 8 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 8 nr. 2 første ledd
Artikkel 8 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 8 nr. 2 annet ledd
Artikkel 8 nr. 3	Artikkel 8 nr. 3
Artikkel 9 nr. 1 bokstav a) til e)	Artikkel 9 nr. 1 bokstav a) til e)
Artikkel 9 nr. 2 første strekpunkt	Artikkel 9 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 9 nr. 2 annet strekpunkt	Artikkel 9 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 9 nr. 2 tredje strekpunkt	Artikkel 9 nr. 2 bokstav c)
Artikkel 10 nr. 1 første strekpunkt	Artikkel 10 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 10 nr. 1 annet strekpunkt	Artikkel 10 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 10 nr. 2 til 6	Artikkel 10 nr. 2 til 6
Artikkel 11 nr. 1	Artikkel 11 nr. 1
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd, første strekpunkt	Artikkel 11 nr. 2 annet ledd bokstav a)
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd, annet strekpunkt	Artikkel 11 nr. 2 annet ledd bokstav b)
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd, tredje strekpunkt	Artikkel 11 nr. 2 annet ledd bokstav c)
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd, fjerde strekpunkt	Artikkel 11 nr. 2 annet ledd bokstav d)
Artikkel 11 nr. 2 annet ledd, femte strekpunkt	Artikkel 11 nr. 2 annet ledd bokstav e)
Artikkel 11 nr. 3	Artikkel 11 nr. 3
Artikkel 12	Artikkel 12
Artikkel 13 nr. 1 første strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 13 nr. 1 annet strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 13 nr. 1 tredje strekpunkt	Artikkel 13 nr. 1 bokstav c)
Artikkel 13 nr. 2 til 4	Artikkel 13 nr. 2 til 4
Artikkel 14 nr. 1	Artikkel 14 nr. 1
Artikkel 14 nr. 2 første strekpunkt	Artikkel 14 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 14 nr. 2 annet strekpunkt	Artikkel 14 nr. 2 bokstav b)

Direktiv 90/679/EØF	Dette direktiv
Artikkel 14 nr. 3 til 6	Artikkel 14 nr. 3 til 6
Artikkel 14 nr. 7 første strekpunkt	Artikkel 14 nr. 7 bokstav a)
Artikkel 14 nr. 7 annet strekpunkt	Artikkel 14 nr. 7 bokstav b)
Artikkel 14 nr. 8	Artikkel 14 nr. 8
Artikkel 14 nr. 9	Artikkel 14 nr. 9
Artikkel 15	Artikkel 15
Artikkel 16 nr. 1	Artikkel 16 nr. 1
Artikkel 16 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 16 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 16 nr. 2 bokstav b)	Artikkel 16 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 16 nr. 2 bokstav c)	Artikkel 16 nr. 3
Artikkel 17	Artikkel 17
Artikkel 18 nr. 1	–
Artikkel 18 nr. 2	Artikkel 18 nr. 1
Artikkel 18 nr. 3	Artikkel 18 nr. 2
Artikkel 18 nr. 4	Artikkel 18 nr. 3
Artikkel 19	Artikkel 19
Artikkel 20 nr. 1	–
Artikkel 20 nr. 2	Artikkel 20
–	Artikkel 21
–	Artikkel 22
–	Artikkel 23
Vedlegg I	Vedlegg I
Vedlegg II	Vedlegg II
Vedlegg III	Vedlegg III
Vedlegg IV	Vedlegg IV
Vedlegg V	Vedlegg V
Vedlegg VI	Vedlegg VI
Vedlegg VII	Vedlegg VII
–	Vedlegg VIII
–	Vedlegg IX