

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)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 137, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 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 89/391/EEG) ⁽³⁾ is verschillende malen ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Het is derhalve om redenen van duidelijkheid en van rationele ordening van de tekst dienstig tot codificatie van Richtlijn 90/679/EEG over te gaan.
- (2) Naleving van de minimumvoorschriften die een hogere graad van bescherming en gezondheid kunnen garanderen wat betreft de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk is dwingend vereist om de veiligheid en de gezondheid van de werknemers te waarborgen.
- (3) De onderhavige richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk ⁽⁵⁾. De bepalingen van laatstgenoemde richtlijn gelden derhalve ten volle voor de blootstelling van werknemers aan biologische agentia, onverminderd meer dwingende en/of specifieke bepalingen die in de onderhavige richtlijn zijn opgenomen.
- (4) Omtrent de aan blootstelling aan biologische agentia op het werk verbonden risico's kan nauwkeuriger kennis worden verkregen als daarvan aantekening wordt gehouden.

- (5) De lijst en de classificatie van de biologische agentia moeten regelmatig, op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, worden gecontroleerd en herzien.
- (6) Voor sommige van deze biologische agentia moeten extra aanwijzingen bij de classificatie worden verstrekt.
- (7) Ter verbetering van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de werknemers moeten de werkgevers de evolutie van de technologie voortdurend volgen.
- (8) Voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van aan biologische agentia blootgestelde werknemers dienen preventieve maatregelen te worden genomen.
- (9) Deze richtlijn vormt een concreet element in het kader van de verwezenlijking van de sociale dimensie van de interne markt.
- (10) Het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats moet overeenkomstig Besluit 74/325/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ door de Commissie voor de uitwerking van voorstellen op dit gebied worden geraadpleegd. Het is voor de uitwerking van voorstellen voor de in de onderhavige richtlijn opgenomen richtlijnen van de Raad geraadpleegd.
- (11) Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten wat de in bijlage VIII, deel B, opgenomen termijnen voor de omzetting in nationaal recht betreft.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

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.

⁽¹⁾ PB C 75 van 15.3.2000, blz. 15.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 13 juni 2000 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 17 juli 2000.

⁽³⁾ PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/65/EG van de Commissie (PB L 335 van 6.12.1997, blz. 17).

⁽⁴⁾ Zie bijlage VIII, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 185 van 9.7.1974, blz. 15. Besluit laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van 1994.

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. 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.

⁽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).

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;
- 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

Artikel 7

VEPLICHTINGEN 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;
- 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 bijlage 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 verwijderen 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.

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 verantwoordelijk is voor de gezondheid en de veiligheid op het werk;
- e) de getroffen preventieve en beschermende maatregelen, inclusief arbeidsprocedures 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 mogelijkkerwijs 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 medische dossier moeten overeenkomstig de nationale wetgeving en/of praktijk aan de bevoegde instantie worden overgedragen ingeval de onderneming haar werkzaamheden staakt.

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.

2. Deze opleiding moet:

- a) worden gegeven bij 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 mogelijkerwijs heeft geleid tot het vrijkomen van een biologisch agens en dat een ernstige infectie en/of ziekte bij 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 bij 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.

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 bijzonder 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.

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 blijktens 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.

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 desinfectieprocedures; 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.

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 bijlage 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 bijlage 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 bijlage 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.

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.

*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.

Gedaan te Brussel, 18 september 2000.

Voor het Parlement

De voorzitter

N. FONTAINE

Voor de Raad

De voorzitter

H. VÉDRINE

*BIJLAGE I***INDICATIEVE LIJST VAN BEROEPSWERKZAAMHEDEN****(Artikel 4, lid 2)**

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.

—

*BIJLAGE II***BIORISICOTEKEN****(Artikel 6, lid 2, onder e))**

—

BIJLAGE III

COMMUNAUTAIRE CLASSIFICATIE

(Artikel 2, tweede alinea, en artikel 18)

INLEIDENDE OPMERKINGEN

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 voorzover 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 preëxistente 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 agentia 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 op de gezondheid van invloed kunnen zijn.

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 mogelijkterwils 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.

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, teneinde 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.

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

BACTERIËN
en soortgelijke biologische agentia

NB: De vermelding „spp” bij de biologische agentia van deze lijst verwijst naar soorten waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn bij de mens.

Biologisch agens	Classificatie	Noten
Actinobacillus actinomycetemcomitans	2	
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella bacilliformis	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella (Rochalimaea) spp	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	V
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp	2	
Brucella abortus	3	
Brucella canis	3	
Brucella melitensis	3	
Brucella suis	3	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	
Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (gevogeltestammen)	3	
Chlamydia psittaci (niet-gevogeltestammen)	2	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T, V
Clostridium spp	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T, V
Corynebacterium minutissimum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp	2	
Coxiella burnetii	2	
Edwardsiella tarda	3	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	2	
Ehrlichia spp	2	
Eikenella corrodens	2	

Biologisch agens	Classificatie	Noten
Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp	2	
Enterococcus spp	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (met uitzondering van de niet-pathogene stammen)	2	
Escherichia coli, verocytotoxigene stammen (bijv. 0157:H7 of 0103)	3 (**)	T
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanai (Legionella)	2	
Francisella tularensis (type A)	3	
Francisella tularensis (type B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	
Haemophilus spp	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp	2	
Leptospira interrogans (alle serotypes)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria invanovii	2	
Morganella morganii	3	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium/intracellulare	2	
Mycobacterium bovis (uitgezonderd BCG-stam)	3	V
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium malmoense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3 (**)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	
Mycobacterium tuberculosis	3	V
Mycobacterium ulcerans	3 (**)	
Mycobacterium xenopi	2	
Mycoplasma caviae	2	
Mycoplasma hominis	2	
Mycoplasma pneumoniae	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	V
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	

Biologisch agens	Classificatie	Noten
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</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>	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> (andere serologische variëteiten)	2	
<i>Serpulina</i> spp	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	
<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 pertenuis</i>	2	
<i>Treponema</i> spp	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (inclusief 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	

(**) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

VIRUSSEN (*)

Biologisch agens	Classificatie	Noten
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
LCM-Lassa-Virus-Complex (Oude Wereldarenavirussen):		
Lassavirus	4	
Lymfocytair choriomeningitisvirus (neurotrope stammen)	3	
Lymfocytair choriomeningitisvirus (andere stammen)	2	
Mopeiavirus	2	
Andere LCM-Lassa-complexvirussen	2	
Tacaribe-Virus-Complex (Nieuwe Wereldarenavirussen):		
Guanarivirus	4	
Junivirus	4	
Sabiavirus	4	
Machupovirus	4	
Flexalvirus	3	
Andere Tacaribe-complexvirussen	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
Belgrado (ook bekend als Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Bunyamweravirus	2	
Germiston	2	
Oropouchevirus	3	
Sin nombre (vroeger Muerte Canyon)	3	
California-encefalitisvirus	2	
Hantavirussen:		
Hantaan (Koreaanse hemorrhagische koorts)	3	
Seoulvirus	3	
Puumalavirus	2	
Prospect Hillvirus	2	
Andere Hantavirussen	2	
Nairovirus:		
Kongo/krim hemorrhagische koorts	4	
Hazaravirus	2	
Flebovirussen:		
Rift Valley-koorts	3	V
Zandvliegkoorts	2	
Toscanavirus	2	
Andere als pathogeen bekend staande bunyaviridae	2	
Caliciviridae		
Hepatitis E-virus	3 (**)	
Norwalkvirus	2	
Andere Caliciviridae	2	
Coronaviridae	2	
Filoviridae		
Ebolavirus	4	
Marburgvirus	4	
Flaviviridae		
Australië-encefalitis (Murray Valley-encefalitis)	3	
Middeneuropees tekenencefalitisvirus	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Denguevirus (types 1 tot en met 4)	3	
Hepatitis C-virus	3 (**)	D

Biologisch agens	Classificatie	Noten
Hepatitis G-virus	3 (**)	D
Japanse B-encefalitis	3	V
Kyasanur Forest	3	V
Louping ill	3 (**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Russische voorzomer-meningo-encefalitis (a)	3	V
St. Louis-encefalitis	3	
Wesselsbronvirus	3 (**)	
West-Nijlvirus	3	
Gele koorts	3	V
Andere als pathogeen bekend staande flavivirussen	2	
Hepadnaviridae		
Hepatitis B-virus	3 (**)	V, D
Hepatitis D-virus (Delta) (b)	3 (**)	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Epstein-Barrvirus	2	
Herpesvirus simiae (B virus)	3	
Herpes simplexvirussen (types 1 en 2)	2	
Varicella-zoster-herpesvirus	2	
Humaan B-lymfotroopvirus (HBLV-HHV6)	2	
Humaan herpesvirus 7	2	
Humaan herpesvirus 8	2	D
Orthomyxoviridae		
Influenzavirussen (types A, B en C)	2	V (c)
Door teken overgedragen orthomyxoviridae: Dhori- en Thogotovirussen	2	
Papovaviridae		
BK- en JC-virussen	2	D (d)
Humaan papillomavirus	2	D (d)
Paramyxoviridae		
Mazelenvirus (rubeola)	2	V
Bofvirus	2	V
Newcastle diseasevirus	2	
Para-influenzavirussen (types 1 tot en met 4)	2	
Respiratoir-syncytiumvormend virus	2	
Parvoviridae		
Humaan parvovirus (B 19)	2	
Picornaviridae		
Acuut hemorragisch conjunctivitisvirus (AHC)	2	
Coxsackievirus	2	
Echovirussen	2	
Hepatitis A-virus (humaan enterovirus type 72)	2	V
Poliomyelitisvirus	2	V
Rhinovirus	2	
Poxviridae		
Buffelpokkenvirus (e)	2	
Koepokkenvirus	2	
Olifantenpokkenvirus (f)	2	
Melkersknobbelsvirus	2	
Molluscum contagiosumvirus	2	
Apenpokkenvirus	3	V
Orfvirus	2	
Konijnenpokkenvirus (g)	2	
Vacciniavirus	2	
Variolavirus (maior en minor)	4	V

Biologisch agens	Classificatie	Noten
„Whitepox” virus (variola virus)	4	V
Yatapokkenvirus (Tana en Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirusen	2	
Humane rotavirusen	2	
Orbivirusen	2	
Reovirusen	2	
Retroviridae		
Humane immunodeficiëntievirusen (AIDS)	3 (**)	D
Humane T-lymfotrope virusen (HTLV) (types 1 en 2)	3 (**)	D
Simian immunodeficiëntievirus (SIV) (h)	3 (**)	
Rhabdoviridae		
Rabiesvirus	3 (**)	V
Vesiculaire stomatitisvirus	2	
Togaviridae		
Alfavirusen		
Eastern paardenencefalomyelitis	3	V
Bebaru virus	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	3	V
Western paardenencefalomyelitis	3	V
Andere bekende alfavirusen	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
Toroviridae	2	
Niet-geclassificeerde virussen		
Equine morbillivirus	4	
Nog niet geïdentificeerde hepatitisvirussen	3 (**)	D
Onconventionele agentia die in verband worden gebracht met overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE):		
De ziekte van Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere daaraan verwante dierlijke TSE (i)	3 (**)	D (d)
Het Gerstmann-Sträussler-Scheinkersyndroom	3 (**)	D (d)
Koeroe	3 (**)	D (d)

(*) Zie inleidende opmerkingen, punt 7.

(**) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

(a) Tekenencefalitis.

(b) Het hepatitis D-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 D-virus (Delta).

(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.

(i) Er zijn geen aanwijzingen voor infecties bij de mens door de agentia die verantwoordelijk zijn voor andere dierlijke TSE. Niettemin wordt beheersingsniveau 3 (***) aanbevolen als veiligheidsmaatregel voor laboratoriumwerkzaamheden, behalve voor laboratoriumwerkzaamheden met betrekking tot een geïdentificeerde scrapieverwekker, waarvoor beheersingsniveau 2 voldoende is.

PARASieten

Biologisch agens	Classificatie	Noten
<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</i> spp	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> spp	2	
<i>Cyclospora cayetanensis</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</i> (<i>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 ethiopia</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	2	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felinus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

Biologisch agens	Classificatie	Noten
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> spp (bij mensen en apen)	2	
<i>Sarcocystis sui</i> hominis	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	

(**) Zie inleidende opmerkingen, punt 8.

SCHIMMELS EN GISTEN

Biologisch agens	Classificatie	Noten
<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> (vroeger: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> of <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>Microsporum</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	

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.

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.

A. Beheersingsmaatregelen	B. Beheersingsniveaus		
	2	3	4
1. De arbeidsplaats moet gescheiden zijn van de plaatsen voor andere werkzaamheden in hetzelfde gebouw	Nee	Aanbevolen	Ja
2. De luchttoevoer naar en -afvoer van de arbeidsplaats moeten gefiltreerd worden met behulp van HEPA of soortgelijke middelen	Nee	Ja, op de luchtafvoer	Ja, op de luchttoevoer en de luchtafvoer
3. Alleen bevoegde werknemers hebben toegang	Aanbevolen	Ja	Ja, via een luchtsluis
4. De arbeidsplaats moet afgesloten kunnen worden om desinfectie mogelijk te maken	Nee	Aanbevolen	Ja
5. Specifieke desinfectieprocedures	Ja	Ja	Ja
6. De arbeidsplaats moet ten opzichte van de atmosfeer op een negatieve luchtdruk worden gehouden	Nee	Aanbevolen	Ja
7. Doeltreffende controle van dragers/overdragers, bijvoorbeeld knaagdieren en insecten	Aanbevolen	Ja	Ja
8. Voor water ondoorlaatbare oppervlakken die gemakkelijk zijn schoon te maken	Ja, voor werktafel	Ja, voor werktafel en bodem	Ja, voor werktafel, muren, bodem en plafond
9. Tegen zuren, alkaliën, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen bestendige oppervlakken	Aanbevolen	Ja	Ja
10. Veilige opslag van biologische agentia	Ja	Ja	Ja, opslag met beveiligde toegang
11. Er moet een kijkvenster of iets dergelijks aanwezig zijn in de ruimten zodat men kan zien wat er binnen gebeurt	Aanbevolen	Aanbevolen	Ja
12. Een laboratorium dient een eigen uitrusting te omvatten	Nee	Aanbevolen	Ja
13. 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
14. Incinerator voor karkassen van dieren	Aanbevolen	Ja (beschikbaar)	Ja, ter plaatse

BIJLAGE VI

BEHEERSING BIJ INDUSTRIËLE PROCÉDÉS
(Artikel 4, lid 1, en artikel 16, lid 2, onder a))

Biologische agentia van groep 1

Voor werk met biologische agentia van groep 1, met inbegrip van 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 dienstig zijn beheersingsvoorschriften uit verschillende van de hierna genoemde categorieën te kiezen en te combineren op basis van een risicobeoordeling betreffende een specifiek procédé of gedeelte van een procédé.

A. Beheersingsmaatregelen	B. Beheersingsniveaus		
	2	3	4
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 methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden	Geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden
5. Afdichtingen moeten zodanig zijn ontworpen dat:	lozing wordt geminimaliseerd	lozing wordt voorkomen	lozing wordt voorkomen
6. Gesloten systemen moeten zich binnen een gecontroleerde zone bevinden	facultatief	facultatief	ja, en speciaal daarvoor gebouwd
a) Er moeten biorisicotekens worden aangebracht	facultatief	ja	ja
b) De toegang moet worden beperkt tot bevoegd personeel	facultatief	ja	ja, via een luchtsluis
c) Het personeel moet beschermende kleding dragen	facultatief	ja	volledig omkleden
d) Het personeel moet beschikken over was- en ontsmettingsvoorzieningen	ja	ja	ja
e) Het personeel dient een douche te nemen alvorens de gecontroleerde zone te verlaten	nee	facultatief	ja
f) Afvalwater van gootstenen en douches moet worden verzameld en geïnactiveerd alvorens te worden geloosd	nee	facultatief	ja
g) De gecontroleerde zone moet afdoende worden geventileerd om besmetting van de lucht tot een minimum te reduceren	facultatief	facultatief	ja
h) De luchtdruk in de gecontroleerde zone moet lager zijn dan de atmosferische druk	nee	facultatief	ja
i) De toegevoerde en afgevoerde lucht van de gecontroleerde zone moet met een HEPA-filter worden gezuiverd	nee	facultatief	ja
j) De gecontroleerde zone moet erop zijn berekend bij een lek de totale inhoud van het gesloten systeem op te vangen	nee	facultatief	ja
k) De gecontroleerde zone moet hermetisch afsluitbaar zijn ten behoeve van fumigatie	nee	facultatief	ja
l) Effluentenbehandeling vóór uiteindelijke lozing	geïnactiveerd met gevalideerde methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden	geïnactiveerd met gevalideerde chemische of fysische methoden

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.

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)
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)

Richtlijn 90/679/EEG	Huidige Richtlijn
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	—
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