

05.05.88

EG - AS - U - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der
Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeits-
stoffe bei der Arbeit

KOM(88) 165 endg.; Ratsdok. 5836/88

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 5. Mai 1988 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 19. April 1988 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates vor Ende 1988 an.

**VORSCHLAG EINER RICHTLINIE DES RATES
ÜBER DEN SCHUTZ DER ARBEITNEHMER GEGEN GEFÄHRDUNG
DURCH BIOLOGISCHE ARBEITSSTOFFE BEI DER ARBEIT**

ERLÄUTERNDEN MEMORANDUM

1. Einführung

In der Mitteilung über ihr Aktionsprogramm für Sicherheit, Arbeits-
hygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (1) gab die Kommission
der Europäischen Gemeinschaften ihre Absicht bekannt, eine Richtlinie
über gesundheitsschädliche biologische Agenzien, wie z.B. Krankheits-
erreger, und gesundheitsgefährdende gentechnische Verfahren vorzuschla-
gen.

Vorher hatte man in Rahmen der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates eine
Strategie zur Überwachung gefährlicher Arbeitsstoffe gewählt, die auf
sämtliche am Arbeitsplatz anzutreffenden chemischen, physikalischen und
biologischen Arbeitsstoffe abzielte. Während bereits mehrere Richt-
linien des Rates über chemische Arbeitsstoffe und eine Richtlinie über
ein physikalisches Agens (Lärm) erlassen wurden, hat die Kommission im
Hinblick auf biologische Arbeitsstoffe bislang noch keine spezifischen
Massnahmen vorgeschlagen.

Es steht jedoch fest, dass sich zahlreiche biologische Arbeitsstoffe
schädlich auf die Gesundheit auswirken; daher wächst das Risiko einer
Erkrankung mit jeder Exposition gegenüber diesen Arbeitsstoffen. Eine
Exposition kann bei den unterschiedlichsten Tätigkeiten auftreten,
beispielsweise in folgenden Bereichen:

- Laboratorien für Forschung und Entwicklung,
- Isolierstationen in Krankenhäusern,
- klinische und veterinärmedizinische Untersuchungslaboratorien,
- gewerbliche Tätigkeiten, bei denen biologische Arbeitsstoffe zum
Einsatz kommen.

(1) KOM (520) endg.

Im Hinblick auf die in den genannten Sektoren beschäftigten Arbeitnehmer ist es besonders wichtig, sicherzustellen, dass ihre Exposition gegenüber biologischen Agenzien/Arbeitsstoffen soweit wie möglich verringert wird, um somit die Entstehung von Infektionen oder Krankheiten zu vermeiden.

2. In den Mitgliedstaaten geltende Vorschriften im Bereich der berufsbedingten Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen

Die meisten Mitgliedstaaten sind sich bewusst, dass dem Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe eine besondere Bedeutung zukommt, die im übrigen mit der Entwicklung biotechnologischer Verfahren, bei denen unter Umständen für den Menschen gefährliche biologische Arbeitsstoffe verwendet oder hergestellt werden, noch zunimmt.

Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten gehen das Problem jedoch auf unterschiedliche Weise an. In einigen Ländern, die nicht über spezifische Vorschriften verfügen, können gegebenenfalls allgemeine Bestimmungen, zumindest teilweise, die Rechtsgrundlage für den Schutz gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bilden. Demgegenüber gelten in anderen Mitgliedstaaten bereits ziemlich eingehende Vorschriften, die sich jedoch in bestimmten Bereichen - insbesondere in dem der Biotechnologie - als unzureichend erweisen.

Ziel des vorliegenden Vorschlags einer Richtlinie ist der Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch biologische Arbeitsstoffe und die Harmonisierung der in den Mitgliedstaaten in diesem Bereich bestehenden Bedingungen bei gleichzeitigem Fortschritt.

Im folgenden werden die wichtigsten in den Mitgliedstaaten derzeit geltenden Rechtsvorschriften im Bereich der berufsbedingten Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen dargestellt.

BELGIEN

Vor der Einführung eines neuen Verfahrens oder einer Tätigkeit, die aufgrund des Vorhandenseins biologischer Arbeitsstoffe die Gesundheit der Arbeitnehmer gefährden kann, sind die sicherheitstechnischen Aspekte zu untersuchen und Sicherheitsvorschriften zu erstellen.

Der Arbeitgeber hat Massnahmen zur Beseitigung oder Verringerung der offen zutage tretenden Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe zu ergreifen.

Ferner werden ärztliche Untersuchungen vorgenommen, und die Arbeitnehmer werden über die Schutzmassnahmen unterrichtet.

Es bestehen auch spezifische Bestimmungen für schwangere Frauen, für Arbeitnehmer unter 18 Jahren, für Arbeiten mit Leder und Tierhaar, für die im Falle der Exposition gegenüber Pocken- oder Tetanuserregern Impfungen vorgeschrieben sind.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Aufstellung in der Bundesrepublik Deutschland einschlägigen Rechtsvorschriften und Richtlinien über biologische Arbeitsstoffe:

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Bundes-Seuchengesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2262, 1980 S. 151), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juni 1985 (BGBl. I S. 1254) SS 3, 8, 9, 19 - 29

Bekanntmachung betreffend Vorschriften über Krankheitserreger vom 21. November 1917 (Reichsgesetzbl. S. 1069, BGBl. III S. 2126-1-1) SS 1, 2.

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), geändert durch Gesetz vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) SS 4, 13 - 20, 32, 35

Tierseuchengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. März 1980 (BGBl. I S. 386) S 10

Verordnung über die Einfuhr von lebenden Tierseuchenerregern und von Impfstoffen, die lebende Tierseuchenerreger enthalten (Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung) vom 7. Dezember 1971 (BGBl. I S. 1960, zuletzt geändert durch Änderungsverordnung vom 19. Juli 1983 BGBl. I S. 958).

Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Verordnung) vom 25. November 1985 (BGBl. I S. 2123)

Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung) vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470) SS 14 - 36

Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (Arbeitssicherheitsgesetz) vom 12. Dezember 1973 (BGBl. I 5. 1985)

Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren (5. überarbeitete Fassung), Bundesanzeiger Nr. 109 vom 20. Juni 1986.

Unfallverhütungsvorschriften :

- Betriebsärzte VBG 123
- Arbeitsmedizinische Vorsorge VBG 100 (und Durchführungsanweisungen)
- Gesundheitsdienst VBG 103
- Biotechnologie VBG 102

DÄNEMARK

Es bestehen spezifische Bestimmungen über die Arbeit in und an Abwasserleitungen sowie über gentechnologische Arbeiten. Erstere enthalten Vorschriften über bestimmte Impfungen (Polio und Tetanus); in letzteren werden Absicherungsstufen nach Massgabe einer vorherigen Risikoabschätzung festgesetzt, die eine Klassifizierung des betreffenden biologischen Arbeitsstoffes einschliesst.

Die übrigen Tätigkeitsgebiete, bei denen die Gefahr einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen gegeben ist, werden von den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen über die Arbeitsumgebung und den Schutz der Arbeitnehmer abgedeckt.

Sie verpflichten den Arbeitgeber, eine sichere Arbeitsumgebung, die kein Risiko für die Gesundheit der Arbeitnehmer darstellt, zu gewährleisten.

Im Bereich der Gefährdung durch Infektionen (übertragbare Krankheiten) ist das dänische Gesundheitsministerium derzeit mit der Veröffentlichung von Leitlinien und Empfehlungen, beispielsweise über Hepatitis B und AIDS, befasst. Die Leitlinien zielen in erster Linie auf den Schutz der Volksgesundheit im allgemeinen ab, weswegen sie allgemeine Hygienemassnahmen aufführen, ohne speziell auf die für Arbeitnehmer erforderlichen Bedingungen einzugehen.

SPANIEN

Neben den Bestimmungen allgemeiner Art über den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer - Rahmengesetz über den Gesundheitsschutz - und die Berufskrankheiten wurden Massnahmen zur Ordnung der ärztlichen Untersuchungen ergriffen: Organisation der ärztlichen Dienste, Verordnung über betriebsärztliche Dienste.

Vorschriften über Präventivmassnahmen sind in der Rahmenverordnung über Arbeitshygiene und -sicherheit sowie im Rahmengesetz über die soziale Sicherheit enthalten.

Die Bestimmungen allgemeiner Art enthalten mehrere spezifische Vorschriften betreffend hygienische Massnahmen für Lebensmittel - Lebensmittelgesetz - für medizinisch-therapeutisches Gerät, für Tätigkeiten im Bereich der Pflege und der Präventivmedizin in Krankenhäusern, für Schlachthöfe und die Vermarktung von Fleisch für die Ausfuhr in die Länder der Gemeinschaft. Ausserdem besteht eine Meldepflicht für bestimmte übertragbare Krankheiten.

Darüber hinaus wurde ein Gesetz über toxische und gefährliche Abfälle verabschiedet.

FRANKREICH

Allgemeine Bestimmungen über Hygiene und Gesundheitsschutz finden bei allen Tätigkeiten Anwendung

Sie schreiben insbesondere vor:

- Schadstoffe jeder Art, die am Arbeitsplatz freigesetzt werden können, sind an der Entstehungsstelle abzusaugen;
- die Luft in den Arbeitsräumen ist von jeder Infektionsquelle abzusichern;
- die Reinigung der Räume, in denen organische Stoffe behandelt werden;
- das Vorhandensein von Duschen bei schmutzigen oder gesundheits-schädlichen Arbeiten.

Ferner ist jedes neu vermarktete Produkt einer Untersuchung zu unterziehen und bei der zuständigen Behörde anzumelden.

GRIECHENLAND

Es bestehen keine besonderen Rechtsvorschriften über die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber biologischen Arbeitsstoffen.

Das Rahmengesetz 1568/85 - Gesundheitsschutz und Sicherheit der Arbeitnehmer - enthält jedoch in Kapitel 5 einige Artikel über die allgemeinen Grundsätze zur Verhütung von Berufskrankheiten, einschliesslich derjenigen, die durch biologische Arbeitsstoffe verursacht werden.

Spezifische Rechtsvorschriften bestehen für Gerbereien, Schlachthöfe und Metzgereien. In den Krankenhäusern haben Ausschüsse für Krankenhausinfektionen "die Aufgabe, für die Anwendung der Sicherheitsvorschriften Sorge zu tragen".

Angaben über die Anzahl der Arbeitnehmer und die Art der biologischen Arbeitsstoffe, denen sie ausgesetzt sind, liegen nicht vor.

IRLAND

Gemäss den Rechtsvorschriften über das öffentliche Gesundheitswesen kann der Director of Community Care (Medical Officer of Health) Untersuchungen über die Ausbreitung von möglicherweise gefährlichen biologischen Agenzien in der Bevölkerung veranlassen. Es bestehen auch Rechtsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer, insbesondere gegenüber Milzbrand (Wolle und Haare, Häute und Felle).

ITALIEN

Die Rechtsvorschriften über Arbeitssicherheit gehen nicht ausführlich auf Präventiv- oder Schutzmassnahmen für Arbeitnehmer ein, die durch die berufliche Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen gefährdet sind. Der Präsidialerlass Nr. 303 vom 19. März 1956 betreffend allgemeine Vorschriften über Arbeitshygiene schreibt regelmässige medizinische Vorsorgeuntersuchungen für Arbeitnehmer vor, die der Gefährdung durch folgende Krankheiten ausgesetzt sind: Leptospirose (Arbeiten in und an Abwasserleitungen, Kanälen und Moorland), Ankylostomiasis (Arbeiten unter Tage, Ofenzustellung und Arbeiten in Ziegeleien), Karbunkel und Rotz (Arbeiten in Tierkliniken, Schlachthäusern, Kadaverbeseitigungsanstalten, Gerbereien, Tierkörperverwertungsanstalten sowie Sammeln tierischen Abfalls), Tuberkulose und Syphilis (Arbeiten in nichtmechanisierten Glasbläsereien).

Durch Gesetz Nr. 292 vom 5. März 1963 und Nr. 149 vom 20. März 1968 sowie durch die Verordnungen vom 16. und 22. September 1975 des Gesundheitsministers werden Tetanus-Impfungen für folgende Berufe vorgeschrieben: Landarbeiter, Schäfer, Viehhalter, Stallknecht, Jockey, mit der Instandhaltung von Rennbahnen beschäftigte Personen, Streckenarbeiter, Strassen- und Hochbauarbeiter, Asphaltarbeiter, Lumpensammler, in der Müllabfuhr und -beseitigung Beschäftigte, Papier- und Kartonhersteller sowie Eisenbahn-, Hafen- und Dockarbeiter. Gemäss Gesetz Nr. 1033 vom 14. Dezember 1970 über die Finanzierung der Tuberkulosebekämpfung muss eine Impfung bei sämtlichen in Krankenhäusern, Kliniken sowie psychiatrischen Anstalten beschäftigten Personen (und ihren Familienangehörigen), bei Medizinstudenten und Wehrpflichtigen mit negativer Hautreaktion vorgenommen werden.

LUXEMBURG

Das grundlegende Gesetz vom 28.8.1924 über die Gesundheit und Sicherheit der in Werkstätten, Industrie- und Handelsunternehmen, bei Hoch- und Tiefbau-, Ausbau-, Instandsetzungs- und Erdarbeiten beschäftigten Personen enthält allgemeine Bestimmungen.

Auf dieser Basis wurden später spezifische Verordnungen erlassen.

Darüber hinaus schreibt das Gesetz vom 16.4.1979 über gefährliche, gesundheitsgefährdende oder belästigende Einrichtungen fallweise zu erteilende Betriebsgenehmigungen für diese Art von Einrichtungen vor.

NIEDERLANDE

Die Rechtsvorschrift über die Arbeitsumgebung enthält allgemeine Bestimmungen über die arbeitsmedizinische Betreuung und die Sicherheit der Arbeitnehmer.

Es bestehen keine spezifischen Vorschriften, die auf den Schutz der Arbeitnehmer gegen biologische Arbeitsstoffe abzielen, jedoch sind auf diesem Gebiet vorbereitende Arbeiten im Gange.

PORTUGAL

Eine Verordnung mit Gesetzeskraft betreffend die Herstellung, Einfuhr, Vermarktung und Verwendung biologischer Erzeugnisse für veterinärmedizinische Zwecke wurde 1987 veröffentlicht.

Für bestimmte Fälle ist die Tetanusimpfung verbindlich vorgeschrieben.

Ferner besteht für bestimmte Berufskrankheiten aufgrund der Exposition gegenüber einigen mikrobiologischen Agenzien Meldepflicht.

VEREINIGTES KÖNIGREICH

Das Gesetz über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (HSW) bildet die allgemeine Grundlage für Massnahmen im Bereich des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz, während die Verordnungen über gefährliche Krankheitserreger und über Genmanipulationen nur die Meldepflicht betreffen. Gegenwärtig werden ausführliche Anweisungen zur Bewertung und Kontrolle der Risiken biologischer Arbeitsstoffe von der Health and Safety Executive (HSE, Behörde für Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit) in Form von Mitteilungen und Sicherheitsvorschriften veröffentlicht, die unter Leitung beratender Ausschüsse ausgearbeitet werden (Beratender Ausschuss für gefährliche Krankheitserreger und Beratender Ausschuss für Genmanipulationen).

Das HSW-Gesetz von 1974 findet auch auf biologische Arbeitsstoffe Anwendung, insbesondere seine Abschnitte 2 (jeder Arbeitgeber ist verpflichtet, Gesundheitsschutz und Sicherheit für sämtliche bei ihm beschäftigten Arbeitnehmer zu gewährleisten, soweit dies in der Praxis durchführbar ist) und 3 (Arbeitgeber und Selbständige haben bei der Führung ihrer Unternehmen zu gewährleisten, dass, soweit dies in der Praxis durchführbar ist, Personen, die, ohne in einem Beschäftigungsverhältnis zu ihnen zu stehen, von ihrer Geschäftstätigkeit betroffen sind, keiner Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit ausgesetzt sind).

Die im Rahmen des HSW-Gesetzes 1978 erlassenen Verordnungen über Gesundheitsschutz und Sicherheit (Genmanipulationen) schreiben vor, dass die HSE von der Absicht, Genmanipulationen im Sinne der Verordnungen vorzunehmen, sowie von den im einzelnen geplanten Experimenten in Kenntnis zu setzen ist. Der Ausschuss für Gesundheit und Sicherheit plant die Herausgabe von Unterlagen mit Ratschlägen für die Überarbeitung der Verordnungen, die auch Vorschläge im Sinne einer rechtlichen Verpflichtung zur Meldung an die HSE im Falle der "Verwendung" genetisch manipulierter Organismen sowie die beabsichtigte Freisetzung solcher Organismen in die Umgebung enthalten soll. Derzeit ist in beiden genannten Fällen die Meldung noch freiwillig.

Eine Meldepflicht speziell für die Fermentation nichtmanipulierter Organismen in grosstechnischem Massstab oder für ihre Freisetzung in die Umgebung besteht nicht. Jedoch schaffen die im Rahmen des Gesetzes über den Lebensmittel- und Umweltschutz (1985) erlassenen Verordnungen zur Kontrolle von Schädlingsbekämpfungsmitteln (1986) die rechtliche Voraussetzung für eine Genehmigungspflicht für Pestizide (einschliesslich Mikroorganismen) und untersagen Verkauf, Lieferung, Lagerung und Verwendung ungenehmigter Pestizide. Für die Verwendung nichteinheimischer Schädlingsorganismen in Fermentationsprozessen ist eine Genehmigung gemäss dem Erlass über Schädlinge an Kulturpflanzen (Grossbritannien, 1980) erforderlich.

Die Absicht, mit bestimmten besonders gefährlichen Krankheitserregern zu arbeiten oder diese zu transportieren, ist gemäss den Verordnungen über Gesundheitsschutz und Sicherheit (Gefährliche Krankheitserreger) (1980) der HSE zu melden. Diese Verordnungen werden ebenfalls überarbeitet.

3. Grundzüge des Vorschlags

Die in einigen Mitgliedstaaten gemachten Erfahrungen zeigen, dass der Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz eine vorausgehende Risikobewertung erforderlich macht.

Diese Bewertung muss die Möglichkeit bieten, Art und Grad

- der den Agenzien innewohnenden Gefährdung,
- der tatsächlichen oder möglichen Exposition der Arbeitnehmer,
- der Wahrscheinlichkeit oder der Gefahr der Ausbreitung in der Bevölkerung zu bestimmen.

Bei der Charakterisierung eines biologischen Arbeitsstoffes als gesundheitsgefährlich müssen sowohl die vorliegenden epidemiologischen Daten als auch die von den zuständigen Behörden herausgegebenen Leitlinien über die Modalitäten der Überwachung bestimmter Arbeitsstoffe Berücksichtigung finden.

Im Anschluss an die Bewertung haben die Mitgliedstaaten die biologischen Arbeitsstoffe nach ihrem Gefährdungsgrad in Übereinstimmung mit den in der Richtlinie vorgeschlagenen Definitionen einzustufen. Die Einstufung hat für Tätigkeiten in Laboratorien für Forschung und Entwicklung, in Tierhaltungsräumen und für industrielle Verfahren zu erfolgen.

Der Vorschlag einer Richtlinie macht ferner eine deutliche Unterscheidung zwischen Tätigkeiten mit einer bewusst in Kauf genommenen Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen einerseits und Tätigkeiten, die eine zufällige Exposition mit sich bringen, andererseits. Für beide Gruppen sollen jeweils unterschiedliche Vorschriften gelten.

Die bei biotechnologischen Arbeiten verwendeten biologischen Arbeitsstoffe fallen unter die Richtlinie, und zwar sowohl diejenigen, die bereits als gefährlich charakterisiert und Gegenstand einer Genmanipulation sind, als auch jene, die infolge einer solchen Manipulation gefährlich werden können.

Auf diese Weise will der Vorschlag einer Richtlinie Leitlinien anbieten, anhand deren Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Arbeitsstoffe, die entweder als gefährlich bekannt sind oder von denen man dies annimmt, festgesetzt werden können.

4. Inhalt des Vorschlags

Im Rahmen der allgemeinen Vorschriften nennt der erste Artikel als Ziel der Richtlinie den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz sowie die Verhütung dieser Gefährdung.

Artikel 2 enthält die Definitionen für "biologische Arbeitsstoffe", "biologische Arbeitsstoffe der Gruppen 1 bis 4", "Mikroorganismus", "Zellkultur", "genetisch modifizierte biologische Arbeitsstoffe", "Genmanipulation", "zufällige Exposition" und "bewusst in Kauf genommene Exposition".

Artikel 3, einer der Grundpfeiler des Vorschlags, legt den Anwendungsbereich der Richtlinie fest. Bei jeder Tätigkeit muss das Risiko bewertet werden. Auch die Neubewertung eines Arbeitsstoffes ist geregelt. Es wird ferner angegeben, auf welche Informationen die Einstufung der Arbeitsstoffe zu gründen ist. Ziffer 5 schliesst bestimmte Arbeitsstoffe aus dem Anwendungsbereich des Richtlinienvorschlages aus, während Ziffer 6 angibt, welche Vorschriften im Falle einer zufälligen Exposition keine Anwendung finden.

Die allgemein gehaltenen Artikel 4 und 5 gelten sowohl für die bewusst in Kauf genommene als auch für die zufällige Exposition.

Artikel 4 gibt an, welche Massnahmen zu treffen sind, um die Exposition der Arbeitnehmer zu vermeiden oder, sofern dies in der Praxis nicht vertretbar ist, soweit zu verringern, wie es zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes der betroffenen Arbeitnehmer erforderlich ist. Vorgesehen sind unter anderen die Begrenzung der Anzahl der exponierten Arbeitnehmer, die Gestaltung von Arbeitsverfahren, kollektive und persönliche Schutzmassnahmen, angemessene Unterrichtung und Ausbildung der Arbeitnehmer, Einsatz des Symbols für Biogefährdung sowie im Notfall zu ergreifende Massnahmen.

Artikel 5 legt die Pflichten des Arbeitgebers im Bereich der Unterrichtung und Anweisung der Arbeitnehmer, insbesondere bei schweren Zwischenfällen oder Unfällen fest.

Artikel 6 bis 12 (einschliesslich) enthalten Vorschriften, die nur für die bewusst in Kauf genommene Exposition gelten.

Artikel 6 legt Massnahmen im Bereich der Arbeitskleidung, der persönlichen Schutzausrüstung sowie der Einrichtung von Bereichen, in denen die Arbeitnehmer essen und trinken können, fest. Den Arbeitnehmern sind antiseptische Mittel für Haut und Augen sowie, gegebenenfalls, Duschen zur Verfügung zu stellen.

Artikel 7 betrifft die Pflicht des Arbeitnehmers, ein Verzeichnis der Arbeitnehmer, die für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 und/oder Gruppe 4 eingesetzt werden, sowie ein Verzeichnis über Unfälle und Zwischenfälle zu führen.

Die Möglichkeit des Zugangs von Arzt und Arbeitnehmern zu den genannten Registern ist ebenfalls vorgesehen.

Artikel 8 schreibt vor, gefährliche Arbeitsstoffe so weit wie möglich durch weniger gefährliche oder ungefährliche zu ersetzen. Ferner haben sich Importeure und Lieferanten zu vergewissern, dass die verwendeten Arbeitsstoffe ungefährlich, angemessen beschrieben und verpackt sind und in geeigneter Weise transportiert werden.

Artikel 9 sieht die Pflicht des Arbeitgebers vor, für die zuständigen Behörden Informationen insbesondere über die Bewertungsergebnisse, die Anzahl der exponierten Arbeitnehmer sowie die getroffenen Präventiv- und Schutzmassnahmen bereitzuhalten.

Artikel 10 verpflichtet den Arbeitgeber, vor Tätigkeiten, die eine Genmanipulation einschliessen, vor Arbeiten mit einem genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoff, vor Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 4 sowie vor Einführung wesentlicher Änderungen an einem bereits gemeldeten Verfahren Meldung zu erstatten. Der Inhalt der Meldung ist ebenfalls geregelt.

Ferner hat der Arbeitgeber die zuständige Behörde unverzüglich von jedem Zwischenfall in Kenntnis zu setzen, der zur Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes führen kann, sofern sich daraus eine Gesundheitsgefährdung der Arbeitnehmer ergibt.

Artikel 11 schreibt vor, dass der Arbeitgeber schriftliche Anweisungen, insbesondere für schwere Zwischenfälle, zu erstellen hat. Ferner sind die Arbeitnehmer oder ihre Vertreter so schnell wie möglich über einen eingetretenen schweren Unfall oder Zwischenfall zu unterrichten.

Artikel 12 legt die Anforderungen im Bereich der Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer fest und schreibt insbesondere, sofern dies angebracht ist, wirksame Impfungen und das Anlegen von persönlichen Gesundheitsakten vor.

Artikel 13 führt die für die Einrichtungen des Gesundheitswesens und Untersuchungslaboratorien geltenden besonderen Massnahmen auf. Die im Anschluss an die Bewertung zu ergreifenden angemessenen Massnahmen sind Anhang 3 des Vorschlags zu entnehmen.

Artikel 14 setzt die in Anhang 3 genannten Stufen der physikalischen Absicherung fest, die beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen in anderen als Untersuchungslaboratorien, in Tierhaltungsräumen und bei industriellen Verfahren einzuhalten sind.

Je nach Bewertung des Gefährdungsgrades kommen 3 Stufen der physikalischen Absicherung, von der niedrigsten bis zur höchsten, zur Anwendung.

Einige der in Anhang 3 genannten Massnahmen finden bei Industrietätigkeiten nur Anwendung, wenn dies angebracht erscheint.

Die unterste Stufe der physikalischen Absicherung ist auch für Arbeitsstoffe vorgesehen, für die eine abschliessende Risikobewertung noch nicht vorgenommen werden konnte. Wenn das Volumen der zum Einsatz kommenden biologischen Arbeitsstoffe dazu Anlass gibt, sollen die Absicherungsmaßnahmen der nächsthöheren Stufe Anwendung finden.

Zusätzliche Massnahmen für Laboratorien und Tierhaltungsräume sind in Anhang 4 aufgeführt.

Artikel 15 der Schlussvorschriften sieht vor, dass die Anhänge zu dieser Richtlinie dem technischen Fortschritt angepasst werden können.

Artikel 16 verpflichtet die Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass die Arbeitnehmer zu den Bestimmungen der Richtlinie gehört werden.

Artikel 17 betrifft die Pflicht der Mitgliedstaaten, Statistiken über anerkannte Fälle schwerer Erkrankung bzw. Todesfälle als Folge der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu führen und aktualisierte Informationen über berufsbedingte Erkrankungen durch biologische Arbeitsstoffe zu veröffentlichen.

Artikel 18 legt die Frist und die Modalitäten für die Anwendung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten fest.

Artikel 19 nennt die Adressaten der Richtlinie.

Anhang 1 enthält Kriterien für die Charakterisierung eines genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoffes als ungefährlich.

Anhang 2 enthält das Symbol für Biogefährdung, auf das in Artikel 4 Buchstabe g) der Richtlinie Bezug genommen wird.

Anhang 3 enthält die für jede der drei Stufen der physikalischen Absicherung im Sinne von Artikel 13 und 14 erforderlichen spezifischen Massnahmen.

Anhang 4 enthält die für jede der drei Stufen der physikalischen Absicherung erforderlichen zusätzlichen Massnahmen für Laboratorien und Tierhaltungsräume gemäss Artikel 14 Absatz 6.

5. ABKÜRZUNG

Gemäss Artikel 118a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft muss in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament verfahren werden; ferner muss der Wirtschafts- und Sozialausschuss gehört werden.

VORSCHLAG EINER RICHTLINIE DES RATES
über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung
durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 118 a,

unter Bezugnahme auf den Vorschlag der Kommission (1), der in Abstimmung mit dem Beratenden Ausschuss für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ausgearbeitet wurde,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (4), geändert durch die Beitrittsakte über den Beitritt Spaniens und Portugals, sieht Einzelrichtlinien für bestimmte Arbeitsstoffe vor.

Entsprechend der erwähnten Richtlinie sollte dieser Schutz so weit wie möglich durch Massnahmen zur Vermeidung bzw. zur Begrenzung der Exposition auf dem niedrigsten in der Praxis vertretbaren Niveau sichergestellt werden.

1 ABl. Nr.

2 ABl. Nr.

3 ABl. Nr.

4 ABl. Nr. L 327 vom 3.12.1980, S. 8

Durch Aufzeichnungen lassen sich genauere Kenntnisse über die durch die Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit bedingten Risiken gewinnen.

Die Arbeitgeber müssen sich ständig über den neuesten Stand der Technik informieren, um den Schutz für Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer wirksamer gestalten zu können.

Arbeitnehmer und ihre Vertreter sind, um einen grösstmöglichen Schutz zu gewährleisten, über die durch biologische Arbeitsstoffe bedingte mögliche Gefährdung der Gesundheit und die zur Herabsetzung bzw. Vermeidung dieser Gefährdung erforderlichen Massnahmen zu unterrichten; sie sollten die Möglichkeit haben, sicherzustellen, dass die erforderlichen Schutzmassnahmen getroffen werden.

Zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der durch biologische Arbeitsstoffe gefährdeten Arbeitnehmer sollten vorbeugende Massnahmen getroffen werden.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

ZIELSETZUNG

Artikel 1

1. Ziel dieser Richtlinie ist der Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit, die aus einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit erwächst oder möglicherweise erwachsen kann, einschliesslich der Vorbeugung gegen eine solche Gefährdung.
2. Diese Richtlinie ist auf alle Arbeitnehmer mit Ausnahme der in der Seeschifffahrt und in der Luftfahrt beschäftigten anwendbar.

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Begriff "in der Seeschifffahrt und in der Luftfahrt beschäftigte Arbeitnehmer" das Bordpersonal.

DEFINITIONEN

Artikel 2

Für diese Richtlinie gelten folgende Definitionen :

- (a) "Biologische Arbeitsstoffe" sind Mikroorganismen einschliesslich genetisch manipulierter Mikroorganismen, Zellkulturen und vielzellige Human-Endoparasiten.
- b) Ein biologischer Arbeitsstoff der "Gruppe 1" ist ein Arbeitsstoff, der höchstwahrscheinlich keine Erkrankung beim Menschen hervorruft. Er verursacht keine Infektion und verbreitet sich wahrscheinlich nicht in der Bevölkerung.

Diese Definition umfasst alle genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien, die den in Anhang 1 festgelegten Kriterien für eine gute mikrobiologische Praxis entsprechen.

- c) Ein biologischer Arbeitsstoff der "Gruppe 2" ist ein Arbeitsstoff, der eine Krankheit beim Menschen hervorrufen kann und eine Gefährdung für Arbeitnehmer darstellen könnte. Er verursacht nur selten eine Infektion. Seine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung ist meistens möglich.

- d) Ein biologischer Arbeitsstoff der "Gruppe 3" ist ein Arbeitsstoff, der eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen kann und eine ernste Gefährdung von Arbeitnehmern darstellt. Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung möglich.
- e) Ein biologischer Arbeitsstoff der "Gruppe 4" ist ein Arbeitsstoff, der eine schwere Krankheit beim Menschen hervorruft und eine ernste Gefährdung von Arbeitnehmern darstellt. Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen gross; meist ist eine wirksame Prophylaxe oder Behandlung nicht möglich.
- f) "Mikroorganismen" sind alle einzelligen oder subzellulären biologischen Organismen, die sich replizieren können.
- g) "Genetisch modifizierte biologische Arbeitsstoffe" sind durch Manipulation entstandene Organismen.
- h) "Genmanipulation" ist die Bildung einer neuen Kombination genetischen Materials durch Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf irgendeine Art und Weise ausserhalb der Zelle hergestellt werden, in Viren, Bakterienplasmide oder andere Vektorensysteme, um ihre Einschleusung in einen Wirtorganismus zu ermöglichen, in dem sie normalerweise nicht vorkommen, in dem sie sich jedoch kontinuierlich vermehren können.
- i) "Zellkultur" ist die Aufzucht in vitro von aus vielzelligen Organismen isolierten Zellen.
- j) "Zufällige Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen" ist jede Tätigkeit oder jeder Tätigkeitsbereich, bei denen keine bewusste Absicht besteht, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien umzugehen bzw. sie zu verwenden, wo jedoch die Tätigkeit dazu führen kann, dass Arbeitnehmer biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien ausgesetzt sind, einschliesslich Kontakt mit Tieren und tierischen Erzeugnissen, wodurch eine Exposition gegenüber zoonotischen Agenzien gegeben sein kann, und Arbeiten in und an Abwasserleitungen und Kläranlagen sowie in Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen das Risiko einer Exposition gegenüber Personen mit Infektionskrankheiten oder pathologischem Material von solchen Personen gegeben sein kann.
- k) "Bewusste Entscheidung, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien zu arbeiten" ist jede Tätigkeit oder jeder Tätigkeitsbereich, wo es Zweck der Tätigkeit ist, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien umzugehen bzw. sie zu verwenden, einschliesslich Arbeit in Forschungslabors oder industrielle Verfahren bei denen biologischen Arbeitsstoffe eingesetzt werden.

BEWERTUNG

Artikel 3

1. Diese Richtlinie gilt für Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer als Folge ihrer Arbeit biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind bzw. ausgesetzt sein könnten.
2. Sofern bei einer Tätigkeit oder in einem Tätigkeitsbereich mit dem Risiko einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu rechnen ist, muss eine Risikobewertung vorgenommen werden. Die Mitgliedstaaten legen die Bedingungen für diese Bewertung und, erforderlichenfalls, weitere Bewertungen fest und bestimmen den mit ihrer Durchführung zu betrauenden Personenkreis. Die Bewertung sollte so durchgeführt werden, dass Art und Ausmass
 - der von dem biologischen Arbeitsstoff ausgehenden Gefährdung der Gesundheit,
 - des Risikos einer Exposition bzw. einer möglichen Exposition der Arbeitnehmer, einschliesslich einer Beurteilung, ob es sich dabei um eine zufällige oder eine bewusst in Kauf genommene Exposition handelt,
 - des Risikos einer Übertragung vom Arbeitsplatz auf die Bevölkerung,
 - des Risikos einer weiteren Verbreitung innerhalb der Bevölkerung,ermittelt werden können.

Diese Bewertung gilt nicht für genetisch modifizierte biologische Arbeitsstoffe, die gemäss den Vorschriften der Richtlinie / / EWG vom Über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (1) gemeldet wurden.

3. Zur Identifizierung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agens als gesundheitsgefährlich sind sämtliche verfügbaren Informationen heranzuziehen einschliesslich :
 - Angaben über Erkrankungen von Arbeitnehmern, die in direktem Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit stehen und/oder epidemiologische Daten, aus denen hervorgeht, dass ein biologischer Arbeitsstoff Ursache einer Infektion und/oder Erkrankung beim Menschen war;
 - von einer zuständigen Behörde herausgegebene Richtlinien, denen zu entnehmen ist, dass ein biologischer Arbeitsstoff überwacht werden sollte, um eine Infektion und/oder Erkrankung beim Menschen zu vermeiden, wenn Arbeitnehmer einem solchen Arbeitsstoff während ihrer Tätigkeit ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein könnten.

(1) AB1.....

4. Der zu bewertende Arbeitsstoff ist dem höchsten Gefährdungsgrad zuzuordnen, mit Ausnahme von Einzelfällen, in denen das Vorliegen eines niedrigeren Gefährdungsgrads erwiesen ist.
5. Diese Richtlinie wird angewandt, ohne die Bestimmungen der Richtlinie des Rates ... Über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen von genetisch veränderten Mikroorganismen zu beeinträchtigen.
6. Die Artikel 4 bis 17 mit Ausnahme von Artikel 9 erster Gedankenstrich finden keine Anwendung, wenn sich aus der Bewertung nach Absatz 2 ergibt, dass es sich um eine Exposition und/oder eine mögliche Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 1 oder gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff, der ~~nur~~ bei Tieren und/oder Pflanzen zu Krankheiten führt, handelt und dass keine nachweisbare Gefahr für die Gesundheit der Arbeitnehmer gegeben ist.
7. Die Artikel 6 bis 14 finden keine Anwendung, wenn sich aus der Bewertung nach Absatz 2 ergibt, dass die Arbeitstätigkeiten nur eine zufällige Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien bedingen.

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN FÜR TÄTIGKEITEN, BEI DENEN SOWOHL EINE ZUFÄLLIGE EXPOSITION GEGENÜBER BIOLOGISCHEN ARBEITSTOFFEN/AGENZIEEN ALS AUCH EINE BEWUSSTE ENTSCHEIDUNG, MIT BIOLOGISCHEN ARBEITSTOFFEN/AGENZIEEN ZU ARBEITEN, GEGEBEN SEIN KANN

Artikel 4

Die Gefahr einer Exposition von Arbeitnehmern muss vermieden werden. Ist dies, in Anbetracht der Tätigkeit und der in Artikel 3 Absatz 2 genannten Risikobewertung in der Praxis nicht vertretbar, so ist die Exposition so weit zu senken, wie es zum angemessenen Schutz von Gesundheit und Sicherheit der betroffenen Arbeitnehmer erforderlich ist ; sofern angemessen, sind zu diesem Zweck insbesondere folgende Massnahmen zu treffen :

- a) Begrenzung der Anzahl der tatsächlich oder möglicherweise exponierten Arbeitnehmer,
- b) Verhütung der Exposition oder angemessene Kontrolle der Exposition durch zweckdienliche Gestaltung von Arbeitsverfahren und/oder Einsatz von technischen Überwachungsmaßnahmen,
- c) kollektive Schutzmassnahmen einschliesslich Einsatz und Wartung von entsprechender Ausrüstung,
- d) persönliche Schutzmassnahmen dort, wo eine andere vertretbare Lösung zur Vermeidung einer Exposition nicht möglich ist,
- e) Hygienemassnahmen zur Verhütung einer akzidentellen Übertragung oder Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes vom Arbeitsplatz,
- f) Bereitstellung aktueller Informationen über biologische Arbeitsstoffe/Agencien, die am Arbeitsplatz auftreten oder auftreten können zusammen mit einem fortlaufenden Programm zur angemessenen Ausbildung der Arbeitnehmer,
- g) Verwendung eines Symbols für Biogefährdung (s. Anhang 2) und anderer Warnzeichen,
- h) Verfahren, mit denen im Notfall die Exposition der Arbeitnehmer aufgrund eines Unfalls oder Zwischenfalls auf ein Minimum begrenzt wird.

Artikel 5

1. Zu Beginn des Arbeitsverhältnisses und später in regelmässigen Abständen sind den Arbeitnehmern aktualisierte Informationen und angemessene Anweisungen zu erteilen, durch die sie Kenntnis von den in Artikel 4 genannten Erfordernissen erhalten.
2. Es sind geeignete Massnahmen zu treffen, um zu gewährleisten, dass die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb Erklärungen über die von einer Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen ausgehende potentielle Gesundheitsgefährdung, über hygienische Erfordernisse und über Verfahren, mit denen im Notfall die Exposition der Arbeitnehmer aufgrund eines Unfalls oder eines Zwischenfalls auf ein Minimum begrenzt werden kann, erhalten.

ZUSÄTZLICHE VORSCHRIFTEN FÜR TÄTIGKEITEN,
BEI DENEN EINE BEWUSSTE ENTSCHEIDUNG MIT BIOLOGISCHEN
ARBEITSTOFFEN/AGENZIEEN ZU ARBEITEN GEGEBEN IST

Artikel 6

1. Es sind, soweit dies in der Praxis vertretbar ist, geeignete Massnahmen zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu treffen, indem Sorge dafür getragen wird, dass :
 - (a) gesonderte Bereiche eingerichtet werden, in denen Arbeitnehmer ohne die Gefahr einer Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe/Agenzieen essen und trinken;
 - (b) den Arbeitnehmer geeignete Schutzkleidung oder eine geeignete Spezialkleidung zur Verfügung gestellt wird;
 - (c) die Arbeits- oder Schutzkleidung und die Strassenkleidung getrennt aufbewahrt werden;
 - (d) Atemschutzausrüstungen an einem dafür vorgesehenen Ort aufbewahrt und nach Möglichkeit vor Gebrauch, in jedem Fall jedoch nach jedem Gebrauch überprüft werden; fehlerhafte Ausrüstungen sind vor einem erneuten Gebrauch auszubessern oder auszutauschen.

2. Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstung einschliesslich solcher Schutzkleidung, die möglicherweise durch biologische Arbeitsstoffe/Agenzien kontaminiert wurde, ist bei Verlassen des Arbeitsbereichs abzulegen und getrennt von anderen Kleidungsstücken aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat die Desinfektion, Reinigung oder, erforderlichenfalls, Vernichtung der abgelegten Kleidung und persönlichen Schutzausrüstung zu gewährleisten.
3. Arbeitnehmern, die mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien umgehen, sind geeignete Waschgelegenheiten einschliesslich Duschen sowie gegebenenfalls Haut- und Augenantiseptika zur Verfügung zu stellen.
4. Die Kosten für die Massnahmen nach Absatz 1, 2 und 3 dürfen nicht zu Lasten der Arbeitnehmer gehen.

Artikel 7

1. Der Arbeitgeber erstellt ein Verzeichnis der Arbeitnehmer, die tatsächlich oder möglicherweise biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 und/oder der Gruppe 4 ausgesetzt sind, unter Angabe der jeweils durchgeführten Arbeit und, sofern möglich, des biologischen Arbeitsstoffs, dem sie gegebenenfalls ausgesetzt waren, sowie mit zweckdienlichen Aufzeichnungen über Exposition, Unfälle und Zwischenfälle.
2. Die in Absatz 1 genannten Verzeichnisse werden nach Ende der Exposition im Einklang mit den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und den dort üblichen Verfahren mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt.
3. Der Arzt und/oder die für Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz zuständige Behörde hat Zugang zu den in Absatz 1 genannten Verzeichnissen.
4. Jeder Arbeitnehmer hat Zugang zu den ihn persönlich betreffenden Informationen in den Verzeichnissen.
5. Die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb haben Zugang zu den anonymen allgemeinen Informationen dieser Verzeichnisse.

Artikel 8

1. Die Verwendung eines biologischen Arbeitsstoffes der Gruppe 3 oder 4 ist, soweit in der Praxis vertretbar, zu vermeiden, indem er durch einen weniger gefährlichen oder ungefährlichen Arbeitsstoff ersetzt wird.
2. Personen, die biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 3 oder 4 zur Verwendung am Arbeitsplatz liefern oder einführen, haben sicherzustellen, dass diese entsprechend beschrieben, verpackt und in geeigneter Weise transportiert werden.

Artikel 9

Die Arbeitgeber stellen den zuständigen Behörden auf Anfrage folgende Informationen zur Verfügung :

- Ergebnisse der Bewertung gemäss Artikel 3 Absatz 2,
- Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmer tatsächlich oder möglicherweise biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt worden sind,
- Zahl der exponierten Arbeitnehmer,
- Name der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person,
- getroffene Vorbeugungs- und Schutzmassnahmen einschliesslich Arbeitsverfahren und -methoden,
- einem Notfallplan zum Schutz der Arbeitnehmer vor einer Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 3 oder 4, die sich aus einer Reduzierung der physikalischen Absicherung ergeben könnte.

Artikel 10

1. Unbeschadet der Richtlinie 88/ /EWG über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt erstatten die Arbeitgeber der zuständigen Behörde spätestens 60 Tage vorher Meldung, wenn :
 - eine Absicht besteht, Genmanipulationen durchzuführen oder eine Absicht besteht, mit einem genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 2, 3 oder 4 zu arbeiten;
 - eine Absicht besteht, wesentliche Änderungen an einem bereits gemeldeten Verfahren vorzunehmen;

- mit einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 4 gearbeitet wird, oder bevor sie die Handhabung, Lagerung oder Beförderung eines solchen Arbeitsstoffes veranlassen.

2. Im Fall von Genmanipulationen oder Arbeiten mit einem genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoff muss diese Meldung folgende Punkte umfassen :

- Name und Anschrift des Unternehmens und/oder des Betriebs und Name der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständigen Person.

Im Fall eines biologischen Arbeitsstoffes der Gruppe 4 muss diese Meldung folgende Punkte umfassen:

- das Ergebnis der Bewertung gemäss Artikel 3 Absatz 2,
- den Namen des biologischen Arbeitsstoffes,
- die beabsichtigten Schutz- und Vorbeugungsmassnahmen,
- den Namen und die Qualifikation der für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständigen Person.

3. Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde jeden Unfall oder Zwischenfall unverzüglich zu melden, der zur Freisetzung eines biologischen Arbeitsstoffes führen kann, der beim Menschen schwere Infektionen und/oder Krankheiten verursachen kann.

Artikel 11

1. Der Arbeitgeber hat am Arbeitsplatz schriftliche Anweisungen anzubringen, aus denen auch das
 - bei einem schweren Unfall oder Zwischenfall
 - bei Arbeiten mit einem biologischen Arbeitsstoff der Gruppe 4anzuwendende Verfahren hervorgeht.
2. Jeder schwere Unfall oder Zwischenfall ist unverzüglich der für die Arbeit verantwortlichen Person zu melden und von dieser aufzuzeichnen.
3. Die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in dem Unternehmen oder Betrieb sind bei einem schweren Unfall oder Zwischenfall so schnell wie möglich zu unterrichten und über die Ursachen sowie über die bereits getroffenen oder noch zu treffenden Abhilfemassnahmen zu informieren.

Artikel 12

1. Besondere Vorschriften über die Gesundheitsüberwachung der Arbeitnehmer werden von den Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den dort üblichen Verfahren festgelegt.
2. Die Mitgliedstaaten treffen Vorkehrungen, um zu gewährleisten, dass gegebenenfalls bei jedem Arbeitnehmer vor einer potentiellen Exposition eine Beurteilung des Gesundheitszustandes vorgenommen werden kann. Diese Beurteilung sollte die Durchführung individueller und hygienischer Massnahmen unmittelbar ermöglichen.
3. Gegebenenfalls sollte mit der genannten Beurteilung festgestellt werden, für welche Arbeitnehmer besondere Schutzmassnahmen erforderlich werden können. Sofern dies angezeigt ist, sollten denjenigen Arbeitnehmern, die gegen den biologischen Arbeitsstoff, dem sie ausgesetzt sind bzw. möglicherweise ausgesetzt werden, noch nicht immun sind, wirksame Impfstoffe zur Verfügung gestellt werden.
4. Weist ein Arbeitnehmer eine Infektion und/oder Erkrankung auf und besteht der Verdacht, dass diese auf eine Exposition zurückzuführen ist, kann der Arzt oder die für die Gesundheitsüberwachung zuständige Behörde eine Beurteilung des Gesundheitszustandes anderer in derselben Art exponierter Arbeitnehmer beschliessen und eine erneute Bewertung des Expositionsrisikos gemäss Artikel 3 Absatz 2 verlangen.
5. Im Anschluss an die Beurteilung im Sinne des vorliegenden Artikels wird eine persönliche Gesundheitsakte angelegt, die nach Ende der Exposition in Einklang mit den Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten und den dort üblichen Verfahren mindestens 10 Jahre lang aufzubewahren ist.

Der Arzt oder die für Gesundheitsüberwachung zuständige Behörde können Schutzmassnahmen vorschlagen, die für einzelne Arbeitnehmer zu treffen sind.
6. Der betreffende Arbeitnehmer oder der Arbeitgeber kann in Übereinstimmung mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den dort üblichen Verfahren eine Überprüfung der in diesem Artikel genannten Beurteilung beantragen.

BESONDERE MASSNAHMEN FÜR
GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN UND UNTERSUCHUNGS LABORATORIEN

Artikel 13

1. Es sind besondere Massnahmen für Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Isolierstationen und Bereiche, in denen mit Leichen umgegangen wird, klinische, veterinärmedizinische und Untersuchungslaboratorien zu ergreifen.
2. Bei den in Artikel 3 Absatz 2 genannten Bewertungen sind folgende Aspekte besonders zu berücksichtigen :
 - Unsicherheit über das Vorkommen biologischer Arbeitsstoffe/Agenzien in den untersuchten Stoffen und Proben;
 - die durch die in Stoffen oder Proben vorhandenen oder vermuteten biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien bedingte Gefährdung;
 - das durch die Art der Tätigkeit bedingte Risiko.
3. Die in Anhang 3 aufgeführten spezifischen Massnahmen für die physikalische Absicherung biologischer Arbeitsstoffe/Agenzien sind erforderlichenfalls anzuwenden.

SPEZIFISCHE MASSNAHMEN FÜR INDUSTRIEPROZESSE,
LABORATORIEN UND TIERHALTUNGSRÄUME

Artikel 14

1. Es sind spezifische Massnahmen für Industrieprozesse, Tierhaltungsräume und Laboratorien, mit Ausnahme klinischer, veterinärmedizinischer und Untersuchungslaboratorien zu treffen, um die physikalische Absicherung biologischer Arbeitsstoffe/Agenzien der Gruppe 2, 3 oder 4 zu gewährleisten.

Zu diesen Zweck nehmen die Mitgliedstaaten eine Klassifizierung der biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien gemäss den Definitionen in Artikel 2 Buchstaben c), d) und e) betreffend biologische Arbeitsstoffe/Agenzien der Gruppe 2, 3 und 4 vor.

2. Nach der Bewertung gemäss Artikel 3 Absatz 2 sind die dem jeweiligen Gefährdungsgrad entsprechenden Stufen der physikalischen Absicherung für biologische Arbeitsstoffe/Agenzien zu wählen und spezifische Massnahmen gemäss Anhang 3 zu ergreifen.

Zu diesem Zweck dürfen Tätigkeiten,

- die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 2 erfordern, nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 2 genügen;
 - die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 erfordern, nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 3 genügen;
 - die den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 4 erfordern, nur in Arbeitsbereichen durchgeführt werden, die den Anforderungen der Sicherheitsstufe 4 genügen.
3. Wenn das Volumen der gehandhabten biologischen Arbeitsstoffe der Gruppe 2 und/oder 3 dies rechtfertigt, kann die physikalische Absicherungsstufe erhöht werden, gegebenenfalls mindestens auf Stufe 3 bzw. 4, um zu gewährleisten, dass die Gesundheits- und Sicherheitsrisiken auf ein Minimum begrenzt werden.
 4. Bei einem Industrieprozess, bei dem eine geeignete physikalische Absicherung der biologischen Arbeitsstoffe/Agenzien mit Hilfe eines geschlossenen Systems gegeben ist, finden die in Anhang 3 Ziffer 1 und 2 genannten spezifischen Massnahmen nur Anwendung, wenn dies angezeigt ist.
 5. Lässt sich für einen biologischen Arbeitsstoff eine abschliessende Bewertung gemäss Artikel 3 Absatz 2 noch nicht vornehmen, liegen jedoch Hinweise dafür vor, dass ein Gesundheitsrisiko durch die beabsichtigte Verwendung gegeben sein könnte, dann dürfen die entsprechenden Arbeitstätigkeiten nur an Arbeitsbereichen ausgeführt werden, die mindestens den Anforderungen der Sicherheitsstufe 3 genügen.
 6. Die zusätzlichen, für Laboratorien und Tierhaltungsräume erforderlichen Massnahmen sind in Anhang 4 aufgeführt.

SCHLUSSVORSCHRIFTEN

Artikel 15

Die Anhänge dieser Richtlinie können im Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 80/1107/EWG an den technischen Fortschritt angepasst werden.

Artikel 16

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Arbeitnehmer und/oder ihre Vertreter in den Unternehmen oder Betrieben, in denen solche vorhanden sind, nachprüfen können, ob die Bestimmungen dieser Richtlinie Anwendung finden, und dass sie zu deren Anwendung herangezogen werden können.

Artikel 17

1. Die Mitgliedstaaten führen auf nationaler Ebene Statistiken über anerkannte Fälle schwerer Erkrankung bzw. Todesfälle als Folge der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit.
2. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen aktualisierte und zweckdienliche Informationen über berufsbedingte Erkrankungen durch biologische Arbeitsstoffe.

Artikel 18

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1992 nachzukommen, und setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 19

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 5. April 1988

Im Namen des Rates

Der Präsident

Für genetisch modifizierte Mikroorganismen, sind Kriterien zu erstellen, die einen Vergleich dieser Mikroorganismen mit natürlichen Mikroorganismen ermöglichen, um festlegen zu können, zu welcher Gruppe die Mikroorganismen gehören und welche Stufe der physikalischen Absicherung dementsprechend Anwendung finden sollte.

Für diesen Anhang gelten folgende Definitionen :

Wirtorganismus : der Organismus, in den bei r-DNA-Konstruktionen ein Spender-DNA inseriert wird; macht den grössten Teil des Genoms des r-DNA-Organismus aus; entspricht Empfängerorganismus.

Vektor : ein Transmissionsagens; ein DNA-Vektor ist zum Beispiel ein replizierendes DNA-Molekül, das genetische Informationen von einer Zelle oder einem Organismus zu einer anderen Zelle bzw. einem anderen Organismus überträgt. Plasmide (und manche Viren) werden als "Vektoren" für DNA beim Klonieren von Bakterien verwendet.

Der genetisch modifizierte Mikroorganismus hat im wesentlichen die gleichen Eigenschaften wie der Wirt, dessen genetisches Material meistens in den genetisch modifizierten Mikroorganismus mit nur einem zusätzlichen fremden Fragment integriert ist.

Die folgende Tabelle enthält die in Artikel 2 Buchstabe b) genannten Kriterien für die gute mikrobiologische Praxis (GMP) beim Umgang mit genetisch modifizierten biologischen Arbeitsstoffen

Wirtorganismus	r-DNA-manipulierter Organismus	Vektor/Insertion
- apathogen	- apathogen	- Zureichend charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen;
- keine sonstigen Agenzien	- im industriellen Umgang ebenso sicher wie Wirtorganismen, jedoch mit begrenzter Lebensdauer und ohne nachteilige Folgen für die menschliche Gesundheit	- hinsichtlich der Grösse soweit wie möglich der zur Erzielung der gewünschten Funktion erforderlichen DNA angepasst; sollte die Stabilität des Produkts in der Umgebung nicht erhöhen (es sei denn, dies ist ein Erfordernis der gewünschten Funktion);
- industrielle Verwendung über längere Zeit ohne schädliche Auswirkungen ODER		- geringe Mobilisierbarkeit;
- inhärente begrenzte Überlebensfähigkeit bei industrieller Verwendung, was ein optimales Wachstum beim industriellen Umgang erlaubt, jedoch nur ein begrenztes Überleben ausserhalb dieses Verwendungsbeereichs ohne nachteilige Folgen		- sollte keine Resistenzmarker an Mikroorganismen übertragen, von denen man nicht weiss, dass sie solche auf natürliche Art und Weise erwerben (falls dieser Transfer den Einsatz von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Krankheitserregern beeinträchtigen könnte).

Es gibt zwei eindeutige Beispiele für weitere Klassen von Organismen, die als für die gute mikrobiologische Praxis (GMP) geeignet eingestuft werden können, sofern sie nicht pathogen sind:

- i) die vollständig von einem einzigen prokaryontischen Wirt (einschliesslich seiner Plasmide und Viren) oder einem einzigen eukaryontischen Wirt (einschliesslich seiner Chloroplasten, Mitochondrien oder Plasmide - jedoch ohne Viren-) konstruierten Organismen und
- ii) die vollständig aus DNA-Segmenten verschiedener Arten bestehenden Organismen, die DNA über bekannte physiologische Prozesse austauschen.

In dieser Tabelle wird mit "apathogen" ein Arbeitsstoff bezeichnet, der beim Menschen keine Krankheit hervorruft.

SYMBOL FÜR BIOGEFÄHRDUNG
(SIEHE ARTIKEL 4 BUCHSTABE g))



ANHANG 3

DIE FÜR JEDE DER DREI STUFEN DER PHYSIKALISCHEN ABSICHERUNG ERFORDERLICHEN SPEZIFISCHEN MASSNAHMEN (SIEHE ARTIKEL 13 ABSATZ 3 UND ARTIKEL 14 ABSATZ 2, 3, 4 UND 5)

Spezifische Massnahmen	Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. Der Arbeitsplatz ist in einem isolierten Gebäudeteil unterzubringen und durch einen zweitäurigen Vorraum abzutrennen	Empfohlen	Ja	Ja
2. Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geföhrt werden	Nein	Ja, für Abluft	Ja, für Zu- und Abluft
3. Der Zugang ist auf benannte Arbeitnehmer zu beschränken	Empfohlen	Ja	Ja, mit Luftschleuse
4. Der Arbeitsplatz muss zum Zweck der Desinfektion hermetisch abdichtbar sein	Nein	Empfohlen	Ja
5. Spezifische Desinfektionsverfahren	Ja	Ja	Ja
6. Am Arbeitsplatz muss ein Unterdruck aufrechterhalten werden	Nein	Empfohlen	Ja
7. Wirksame Vektorkontrolle, z.B. Nagetiere und Insekten	Empfohlen	Ja	Ja
8. Abwasser müssen gesammelt und aufbereitet werden	Nein	Empfohlen	Ja
9. Wasserundurchlässige Oberflächen	Ja, für Werkbänke	Ja, für Werkbänke und Böden	Ja, für Werkbänke, Böden und Decken
10. Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen	Empfohlen	Ja	Ja
11. Sichere Aufbewahrung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agens	Empfohlen	Ja	Ja, unter Verschluss

ANHANG 4

**DIE FÜR JEDE DER DREI STUFEN DER PHYSIKALISCHEN ABSICHERUNG ERFORDERLICHEN
ZUSÄTZLICHEN MASSNAHMEN FÜR LABORATORIEN UND TIERHALTUNGSRÄUME (siehe
Artikel 14 Absatz 6)**

Spezifische Massnahmen	Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. Der Raum muss mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können	Empfohlen	Empfohlen	Ja
2. Ein Laboratorium sollte über eine entsprechende Ausrüstung verfügen	Nein	Empfohlen	Ja
3. Es muss eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank verwendet werden	Empfohlen	Ja	Ja, Arbeitsöffnungen mit Handschuhen
4. Der Umgang mit infiziertem Material, einschliesslich allen Tieren, muss in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolierraum erfolgen	Empfohlen	Ja	Ja
5. Autoklave oder Verbrennungsofen für Tiere	Empfohlen	Ja	Ja

FINANZBOGEN

zu dem Vorschlag für eine
Richtlinie des Rates
über den Schutz der Arbeitnehmer
vor der Belastung durch biologische Agenzien
am Arbeitsplatz

1. Haushaltsposten

B 6482 : Gesundheitsschutz, Arbeitshygiene und Sicherheit am Arbeitsplatz

A 2510 : Obligatorische Ausschüsse

2. Rechtsgrundlage

- a) Artikel 118 a des EWG-Vertrags, der durch die Einheitliche Europäische Akte hinzugefügt wurde.
- b) Mitteilung der Kommission über ihr Aktionsprogramm für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (SEK(87) 1216).

3. Vorgeschlagene Einstufung als obligatorische / nichtobligatorische Ausgabe

Nichtobligatorische Ausgabe.

4. Beschreibung und Begründung der Aktion

4.1. Beschreibung

4.1.1. Ziel des Richtlinienvorschlags

Der Vorschlag betrifft den Schutz der Arbeitnehmer vor den Gesundheits- und Sicherheitsrisiken, die sich aus der Belastung durch biologische Agenzien am Arbeitsplatz ergeben können, insbesondere die Verhütung solcher Risiken.

4.1.2. Merkmale des Richtlinienvorschlags (namentlich finanzielle Auswirkungen)

Angleichung der innerstaatlichen Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer vor biologischen Agenzien durch eine angemessene Überwachung, Ausbildung und Information der Arbeitnehmer sowie geeignete Sicherheitsvorkehrungen.

4.2. Begründung

Die Aktion wird durch die in Punkt 2 angeführten Rechtsgrundlagen begründet. Die finanziellen Auswirkungen ergeben sich aus der Anwendung der Richtlinie.

5. Art der Ausgaben und Berechnungsweise

5.1. Zusätzliche Tätigkeiten, die nach der Annahme der Richtlinie einzuleiten sind

- a) Überwachung der Anwendung der Richtlinie auf Ebene der Mitgliedstaaten
- b) Anhörung von Sachverständigen
- c) Verwaltung des Ausschusses.

5.2. Tätigkeiten, die sich aus Punkt 5.1. ergeben und finanzielle Auswirkungen haben

Es handelt sich dabei um :

- Studienverträge zur Prüfung der Probleme in Zusammenhang mit der praktischen Anwendung der Richtlinie
- Sitzungskosten zur Anhörung von Sachverständigen
- Verwaltungskosten der Ausschüsse.

5.3. Berechnung der Ausgaben

Es ist nicht möglich, die Kosten der vorgesehenen Tätigkeiten genau zu berechnen.

Bei den unter Punkt 6.1. aufgeführten Beträgen handelt es sich um globale Schätzungen.

6. Finanzielle Auswirkung der Aktion auf die Interventionsmittel

6.1. Fälligkeitsplan der Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

	<u>B 6482</u> <u>CA (ECU)</u>	<u>A 2510 *</u> <u>CA (ECU)</u>	<u>B 6482</u> <u>PA (ECU)</u>	<u>A 2510</u> <u>PA (ECU)</u>
1989	80.000	30.000	80.000	30.000
1990	80.000	60.000	80.000	60.000
1991	90.000	60.000	90.000	60.000
1992	100.000	60.000	100.000	60.000
1993	110.000	60.000	110.000	60.000
Total	460.000	270.000	460.000	270.000

6.2. Anteil der Gemeinschaftsbeteiligung (in %) an den Gesamtkosten der Aktion: 100 %

7. Bemerkungen

Keine.

8. Finanzielle Auswirkungen auf die Personalmittel

8.1. Ausschließlich zur Durchführung dieser Aktion erforderliches Personal

Von 1989 an ein vollzeitlicher A-Beamter, ein teilzeitlicher B-Beamter und ein vollzeitlicher C-Beamter.

Das erforderliche Personal wird entweder durch interne Umbesetzungen oder im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens bereitgestellt.

8.2. Erforderliche Mittel für das Personal

Die erforderlichen Mittel werden ab 1989 auf jährlich 158.000 Ecu veranschlagt.

*) Was den Posten A 2510 betrifft, können die vorgesehenen Kredite lediglich in den Grenzen der haushaltsmässigen Verfügbarkeit verwendet werden.

FORMBLATT ZU DEN AUSWIRKUNGEN AUF WETTBEWERBSFÄHIGKEIT

UND BESCHÄFTIGUNG

(Richtlinie Biologische Arbeitsstoffe)

- I. Zweck dieses Vorschlags für eine Richtlinie des Rates ist der Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.
- II. Hiervon sind im wesentlichen folgende Arten von Betrieben betroffen:

Forschungs- und Entwicklungslabors
Isolierstationen in Krankenhäusern
Labors für klinische und tierärztliche Untersuchungen
Betriebe, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen gearbeitet wird (Unternehmen des medizinischen Bereichs im weiteren Sinne - Impfstoffhersteller)
Abwasserleitungen und Kläranlagen
Brauereien

Zur Verteilung der kleinen und mittleren Unternehmen auf die vorerwähnten Betriebsarten läßt sich feststellen, daß Unternehmen mittlerer Größe vor allem bei den Brauereien und im medizinischen Bereich angetroffen werden. Die Zahl der kleinen Unternehmen in den erwähnten Sektoren ist sehr gering.

- III. Hinsichtlich der Kosten wirken sich die wichtigsten Artikel der Richtlinie auf folgende Gebiete aus:

- Verringerung der Exposition der Arbeitnehmer,
- besondere Maßnahmen entsprechend der durch die Organismen jeweils verursachten Gefährdung,
- Gesundheitsüberwachung.

Die Richtlinie ist so angelegt, daß sie unterschiedliche Maßnahmen vorsieht, je nachdem, ob eine Tätigkeit in Frage steht, bei der es zu einer zufälligen Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen kommen kann (geringerer Gefährdungsgrad und daher weniger strenge Maßnahmen - insbesondere wird weder die Ausarbeitung noch die Führung von Registern verlangt), oder ob es sich um eine Tätigkeit handelt, die eine bewußte Entscheidung dafür voraussetzt, mit biologischen Arbeitsstoffen umzugehen (höherer Gefährdungsgrad und daher strengere vorgesehene Maßnahmen).

Durch die Gesundheitsüberwachung entstehen nachweislich die höchsten direkten Kosten. Diese Kosten variieren jedoch in den verschiedenen Mitgliedstaaten. In einigen Mitgliedstaaten wird eine solche Gesundheitsüberwachung bereits durchgeführt, während sie für andere eine zusätzliche Verpflichtung in diesem Bereich darstellt.

- IV. Dazu ist zu bemerken, daß die Anwendung der Richtlinie auch andere Kosten (indirekte Kosten) zur Folge haben kann, da jeder Mitgliedstaat weitergehende Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer vorsehen kann als die, die Gegenstand der Richtlinie sind. Selbstverständlich läßt sich die Höhe dieser Kosten nicht einschätzen, da es sich hier um politische und gesetzgeberische Entscheidungen der Mitgliedstaaten handelt und die Behandlung des Problems auch von dem Grad der Fortgeschrittenheit der vorhandenen Rechtsvorschriften und der wissenschaftlichen Entwicklung in jedem Einzelstaat abhängt.
- V. Die Richtlinie schreibt keine verwaltungsmäßigen finanziellen oder rechtlichen Auflagen vor, die der Gründung und Entwicklung von Klein- und Mittelbetrieben entgegenstehen. Wie bereits festgestellt, werden nur in einer geringen Anzahl von Klein- und Mittelbetrieben Arbeiten durchgeführt, die die Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen erfordern.

Gerade auf dem erwähnten Gebiet der Gesundheitsüberwachung könnten die Großbetriebe gegenüber den Klein- und Mittelbetrieben jedoch im Vorteil sein, da die Gesundheitsüberwachung einer großen Anzahl von Arbeitnehmern die durchschnittlichen Kosten für eine Einzeluntersuchung senkt. Zur größtmöglichen Verringerung dieser Kosten wurden Verpflichtungen im Bereich der Gesundheitsüberwachung dahingehend abgeändert, daß sie soweit wie irgend möglich im Rahmen bereits bestehender Systeme wahrgenommen werden können.

- VI. Die vorerwähnten Angaben beruhen auf den Schlußfolgerungen einer Untersuchung über die Auswirkungen des Richtlinienvorschlags auf Klein- und Mittelbetriebe, die von dem Arbejdsmiljøinstituttet (Dänischen Arbeitsumweltinstitut) ausgearbeitet worden sind. Diese Schlußfolgerungen sind jedoch nicht in ausreichendem Maße repräsentativ und begründet, da bestimmte Mitgliedstaaten (z.B. Frankreich, das Vereinigte Königreich, die Bundesrepublik Deutschland) keine Angaben vorgelegt haben.
- VII. Die von einer Verbesserung der Arbeitsbedingungen erwarteten Vorteile ergeben sich aus einer besseren Kenntnis der durch den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verursachten Gesundheitsprobleme und somit durch eine Verringerung der bei dieser Arbeit möglichen Gesundheitsgefährdung. Diese Verbesserungen kommen nicht nur Einzelpersonen innerhalb der Gesamtbevölkerung, sondern auch den einzelnen Betrieben zugute. Was die letzteren betrifft, so läßt sich mit Sicherheit sagen, daß sich für die Unternehmen durch einen Rückgang der krankheitsbedingten Fehlzeiten Vorteile ergeben.
- VIII. Der Beratende Ausschuß für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz gab am 2. und 3. Juli 1987 die für einen Vorschlag für eine Richtlinie in diesem Bereich erforderliche Stellungnahme zum Inhalt ab. Dabei haben sich die Ausschußmitglieder lediglich mit Fachfragen beschäftigt. Der Richtlinienvorschlag wurde an diese Stellungnahme angepaßt.

08.07.88

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

KOM(88) 165 endg.; Ratsdok. 5836/88

Der Bundesrat hat in seiner 591. Sitzung am 8. Juli 1988 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen des Rates der Europäischen Gemeinschaften, den Schutz der Arbeitnehmer beim Umgang mit gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen innerhalb der EG zu vereinheitlichen und insgesamt zu verbessern.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen der Richtlinie darauf hinzuwirken, daß sie sowohl von der Systematik als auch vom Inhalt her überarbeitet wird. Wegen der neuen und zum Teil noch unbekannten Wirkungen und damit verbundenen Gefahren beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen (z. B. Gentechnik) muß ein Ziel dieser Überarbeitung sein, die Mindestanforderungen zum Schutz der Arbeitnehmer in der EG einheitlich und verbindlich auf einem möglichst hohen Niveau festzulegen.

Insbesondere bittet der Bundesrat die Bundesregierung, dabei folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

1. Das Verhältnis der Richtlinie zur "Richtlinie des Rates zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit" (80/1107/EWG) muß eindeutig klargestellt werden.

2. Die Richtlinie muß klar herausstellen, welche konkreten Verpflichtungen die einzelnen Mitgliedstaaten haben, um den Schutz der Arbeitnehmer beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit zu gewährleisten. Nur wenn solche klaren Vorgaben gemacht werden, kann das Ziel der Harmonisierung der Mindestsicherheitsstandards auf einem akzeptabel hohen Niveau erreicht werden.
3. Die Begriffsdefinitionen der Richtlinie sind mit den Definitionen der anderen Richtlinienvorhaben der EG im Bereich der Bio- und Gentechnik, insbesondere mit dem "Vorschlag für eine Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt" und dem "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung in abgeschlossenen Systemen gentechnisch veränderter Mikroorganismen" abzustimmen.
4. Die Mindestkriterien für die Risikobeurteilung und die darauf gestützte Einstufung in Gefährdungsgruppen dürfen nicht den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen bleiben, sondern müssen in der Richtlinie selbst verbindlich vorgegeben werden. Dabei ist darauf hinzuwirken, daß biologische Agenzien mit bekanntem Gefährdungspotential in der Richtlinie beispielhaft den verschiedenen Gefährdungsgruppen zugeordnet und damit legal eingestuft werden. Für biologische Arbeitsstoffe mit unbekanntem Gefährdungspotential sind allgemein verbindliche Vorgaben für eine Einstufung zu machen.
5. Die Festlegung von Maßnahmen aufgrund der Kriterien "zufällige Exposition" und "bewußte Entscheidung zum Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen" erscheint nicht sachgerecht. Vielmehr darf sich die Festlegung der notwendigen Maßnahmen nur am Ergebnis der Risikobewertung und der daraus folgenden Einstufung in Gefährdungsgruppen orientieren. Dazu ist in der Richtlinie eine Rangfolge der Maßnahmen abgestuft nach der Gefährdungsgruppe des biologischen Arbeitsstoffs vorzuschreiben.

6. Zusätzlich zu den vorgesehenen Maßnahmen sind in der Richtlinie

- die Bestellung einer speziellen Fachkraft für die biologische Sicherheit,
- klare Anforderungen an die Sachkenntnis der Arbeitnehmer, die mit den biologischen Arbeitsstoffen umgehen, sowie
- arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (einschließlich regelmäßiger, begleitender Antikörper- Tests im Serum) mit entsprechender Dokumentation

vorzusehen. Es muß sichergestellt sein, daß mindestens ein Mitarbeiter über ausreichende Kenntnisse im Hinblick auf Sicherheitsfragen beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verfügt.

Auch die Arbeitnehmer selbst müssen eine ausreichende fachliche Qualifikation besitzen, um sich wirksam vor Gefährdungen schützen zu können.

Nicht zuletzt können durch eine wirksame arbeitsmedizinische Vorsorge Gesundheitsschäden beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen rechtzeitig erkannt und Maßnahmen zur Gefahrenabwehr eingeleitet werden. Gleichzeitig ergibt sich dadurch auch die Möglichkeit, begleitende epidemiologische Erkenntnisse über die Gefahren beim Umgang mit solchen Arbeitsstoffen zu gewinnen, die in Risikobewertungen mit einfließen müssen.