

13.08.92

EG - AS - U - Wi

28 Seiten

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit
KOM(92) 261 endg.; Ratsdok. 8075/92

567/92

KEP-AE-Nr.: 922249

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 13. August 1992 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 15. Juli 1992 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 im Dezember 1992 an.

BEGRÜNDUNG

Am 26. November 1990 hat der Rat eine Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit¹⁾ erlassen. Die Richtlinie sieht eine Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in vier Gruppen entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko vor. Für die Einstufung gelten folgende Kriterien:

- 1) Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1 sind Stoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, daß sie beim Menschen eine Krankheit verursachen.
- 2) Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 2 sind Stoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Arbeitnehmer darstellen könnten; eine Verbreitung des Stoffes in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich.
- 3) Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 3 sind Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich.
- 4) Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 4 sind Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.

Außerdem sieht die genannte Richtlinie in Artikel 18 vor, daß der Rat nach dem Verfahren des Artikels 118a des Vertrags vor dem 28.5.1994 eine erste Liste biologischer Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4 erstellt, die in Anhang III dieser Richtlinie aufzunehmen ist.

1) ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1

Die im Anhang dieses Vorschlags für eine Richtlinie beschriebene Liste biologischer Arbeitsstoffe ist nach dem gegenwärtigen Stand der Kenntnisse und der Technik so vollständig wie möglich erstellt worden. Der Ausarbeitung der Liste lag die erklärte Absicht zugrunde, sich bei gleichzeitigem Streben nach größtmöglicher Vollständigkeit nicht in Einzelheiten zu verlieren, sondern auf Konzepte zu konzentrieren. Angesichts der ständigen Weiterentwicklung der Taxonomie der biologischen Arbeitsstoffe im allgemeinen und der Viren im besonderen wurden die Bezeichnungen in der vorliegenden Liste entsprechend den jüngsten internationalen Vereinbarungen gewählt.

Im übrigen erhebt diese Liste eingestufte biologischer Arbeitsstoffe nicht den Anspruch, sämtliche für Erkrankungen des Menschen verantwortlichen Arbeitsstoffe explizit aufzuführen. Angesichts der Vielzahl von pathogenen Arten und sogar Stämmen innerhalb der beschriebenen Gattungen führt die Liste jeweils diejenigen auf, die am häufigsten mit Krankheiten assoziiert sind, was jedoch keineswegs bedeutet, daß die nicht aufgeführten Arten oder Stämme ungefährlich wären. So mußte manchmal eine bewußte Auswahl getroffen werden, um nur diejenigen Arten oder Stämme einzubeziehen, die am häufigsten bei Krankheitsprozessen eine Rolle spielen. Dies bedeutet, daß von den unter "spp" erfaßten und nicht eigens aufgeführten, als humanpathogen bekannten Arten die Wissenschaft in Zukunft eine oder mehrere beschreiben kann, die gesondert aufzuführen oder abweichend von dem "spp"-Eintrag einzustufen sind.

Das Verfahren gemäß Artikel 19 der Richtlinie 90/679/EWG ermöglicht rasche Überarbeitungen der Liste eingestufte biologischer Arbeitsstoffe, damit sie die größtmögliche Vollständigkeit aufweist und stets auf dem neuesten wissenschaftlichen Stand ist.

Die Liste im Anhang enthält gesondert aufgeführte Hinweise, wenn die biologischen Arbeitsstoffe allergische oder toxische Reaktionen hervorrufen können oder wenn es zweckmäßig ist, die Verzeichnisse der Arbeitnehmer, die diesen Arbeitsstoffen ausgesetzt sind, länger als zehn Jahre aufzubewahren, und zwar im Hinblick auf einen bestmöglichen Schutz der Arbeitnehmer.

**Vorschlag einer
Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie
90/679/EWG 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 118a,

auf Vorschlag der Kommission (2), der nach Anhörung des Beratenden Ausschusses für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ausgearbeitet wurde,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (3),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (4),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (5) sieht in Artikel 18 vor, daß der Rat nach dem Verfahren des Artikels 118a des Vertrages eine erste Liste biologischer Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4 für Anhang III dieser Richtlinie erstellt.

Diese erste Liste biologischer Arbeitsstoffe soll gemäß den Definitionen des Artikels 2 Buchstabe d Nummern 2, 3 und 4 (Gruppen 2, 3 und 4) der genannten Richtlinie eingestuft werden.

Es ist angeraten, bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen die Verzeichnisse der exponierten Arbeitnehmer länger als 10 Jahre nach dem Ende der letzten Exposition gegenüber diesen biologischen Arbeitsstoffen aufzubewahren.

Andere biologische Arbeitsstoffe rufen möglicherweise allergische oder toxische Reaktionen hervor.

-
- 2) ABl. Nr...
 - 3) ABl. Nr...
 - 4) ABl. Nr...
 - 5) ABl. Nr.L 374 vom 31.12.1990, S. 1

Es empfiehlt sich, die obengenannten Eigenschaften im Rahmen dieser ersten Liste biologischer Arbeitsstoffe gesondert anzugeben, um einen größeren Schutz der Arbeitnehmer zu gewährleisten -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 90/679/EWG erhält folgende Fassung:

Anhang III wird durch eine erste Liste biologischer Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4 ergänzt, die im Anhang der vorliegenden Richtlinie aufgeführt ist.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. April 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter dieser Richtlinie fallenden Gebiet erlassen oder bereits erlassen haben.
3. Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie entweder in diesen selbst oder bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Einzelheiten dieser Bezugnahme werden in den Mitgliedstaaten festgelegt.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am.....

Im Namen des Rates

ANHANG III

EINFÜHRENDE BEMERKUNGEN

1. Entsprechend dem Anwendungsbereich der Richtlinie [90/679/EWG] sollen nur Arbeitsstoffe, die bekanntermaßen Infektionskrankheiten beim Menschen hervorrufen, in die Einstufung aufgenommen werden. Gegebenenfalls werden Hinweise auf das toxische und allergene Potential dieser Arbeitsstoffe beigelegt. Nicht berücksichtigt wurden Tier- und Pflanzenpathogene, von denen bekannt ist, daß sie nicht auf den Menschen wirken. Bei der Erstellung dieser ersten Liste eingestufte biologischer Arbeitsstoffe wurden genetische veränderte Mikroorganismen nicht berücksichtigt.
2. Bei der Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe wurde deren Wirkung bei gesunden Arbeitnehmern zugrunde gelegt. Nicht besonders berücksichtigt wurden spezifische Wirkungen bei Arbeitnehmern, die aus verschiedenen Gründen, beispielsweise auf Grund einer vorbestehenden Krankheit, einer Medikation, eines geschwächten Immunsystems, in der Schwangerschaft oder Stillzeit, besonders empfindlich sind. Das zusätzliche Risiko, dem solche Arbeitnehmer unterliegen, sollte bei der in der Richtlinie [90/679/EWG] vorgeschriebenen Risikoabschätzung berücksichtigt werden. Im Falle bestimmter industrieller Verfahren, Labortätigkeiten sowie bestimmter Tätigkeiten in Tierhaltungsräumen, bei denen eine Exposition der Arbeitnehmer gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Gruppen 3 oder 4 gegeben ist oder möglicherweise gegeben ist, sind bei der Durchführung der technischen Schutzmaßnahmen die Bestimmungen von Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie [90/679/EWG] einzuhalten.
3. Biologische Arbeitsstoffe, die in dieser Liste nicht in Gruppe 2 bis 4 eingestuft wurden, sind nicht automatisch der Gruppe 1 zugeordnet. Im Falle von Arbeitsstoffen, von denen mehrere Arten als humanpathogen bekannt sind, enthält die Liste die am häufigsten mit einem Krankheitsgeschehen assoziierten Arten und einen allgemeineren Hinweis darauf, daß andere Arten derselben Gattung möglicherweise den Gesundheitszustand beeinträchtigen. Wird eine gesamte Gattung in der Einstufung biologischer Arbeitsstoffe genannt, so versteht sich gemäß dem Anwendungsbereich der Richtlinie [90/679/EWG], daß die als

4. Ist ein Stamm abgeschwächt oder hat er bekannte Virulenzgene verloren, so brauchen die aufgrund der Einstufung seines Elternstamms erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen vorbehaltlich einer angemessenen Bewertung des potentiellen Risikos am Arbeitsplatz nicht unbedingt ergriffen zu werden. (Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein solcher Stamm als Produkt oder Bestandteil eines Produkts zu prophylaktischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden soll.)
5. Die bei der Erstellung dieser Liste verwendete Nomenklatur der eingestuften Arbeitsstoffe entspricht den zum Zeitpunkt der Erarbeitung neuesten internationalen Vereinbarungen über die Taxonomie und Nomenklatur von Arbeitsstoffen.
6. Die Liste eingestufte biologische Arbeitsstoffe spiegelt den Kenntnisstand zum Zeitpunkt ihrer Erstellung wider.
7. Sämtliche Viren, die bereits beim Menschen isoliert, aber noch nicht eingestuft wurden, sind mindestens in Gruppe 2 einzustufen. In diesem Fall finden die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 90/679/EWG Anwendung.
8. Die Einstufung der Parasiten und die sich daraus ergebenden Sicherheitsauflagen gelten ausschließlich für diejenigen Stadien des Lebenszyklus, die im Hinblick auf den Menschen am Arbeitsplatz möglicherweise infektionstauglich sind.
9. Im übrigen enthält die Liste gesonderte Angaben, wenn biologische Arbeitsstoffe allergische oder toxische Reaktionen verursachen können, wenn eine Schutzimpfung existiert oder wenn es angezeigt ist, das Verzeichnis der exponierten Arbeitnehmer länger als 10 Jahre aufzubewahren. Diese Angaben werden in Form folgender Bemerkungen systematisiert:
 - A: Mögliche allergisierende Wirkungen
 - D: Das Verzeichnis der gegenüber diesem biologischen Arbeitsstoff exponierten Arbeitnehmer ist länger als 10 Jahre nach dem Ende der letzten bekannten Exposition aufzubewahren
 - T: Toxinproduktion
 - V: Impfung empfohlen

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
BAKTERIEN und ähnliche Organismen		
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp*	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp*	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	

* "spp" steht für die anderen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
BAKTERIEN und ähnliche Organismen		
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp*	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (aviäre Stämme)	3	
Chlamydia psittaci (sonstige Stämme)	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	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia Sennetsu)	2	
Ehrlichia spp*	2	
Eikenella corrodens	2	
Enterobacter aerogenes	2	
Enterococcus spp*	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
BAKTERIEN und ähnliche Organismen		
Escherichia coli	2	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanæ (Legionella)	2	
Francisella tularensis (Typ A)	3	
Francisella tularensis (Typ B)	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus actinomycetem - comitans (Actinobacillus)	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 Serotypen)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium/intracellulare	2	
Mycobacterium bovis (außer BCG-Stamm)	3	V

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
BAKTERIEN und ähnliche Organismen		
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium malmoeense	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 pneumoniae	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	
Nocardia otitidis-caviarum	2	
Pasteurella multocida	2	
Pasteurella spp*	2	

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
BAKTERIEN und ähnliche Organismen		
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	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 spp*</i>	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Pseudomonas mallei</i>	3	
<i>Pseudomonas pseudomallei</i>	3	
<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> (mossleri)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rochalimaea quintana</i>	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella Enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
BAKTERIEN und ähnliche Organismen		
Salmonella Paratyphi A, B, C	3	V
Salmonella Typhi	3	V
Salmonella (sonstige Serovarietäten)	2	
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (Typ 1)	3	T
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptobacillus moniliformis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Streptococcus spp*	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	
Treponema pertenue	2	
Treponema spp*	2	
Vibrio cholerae (einschließlich El Tor)	2	
Vibrio parahaemolyticus	2	
Vibrio spp*	2	
Yersinia enterocolitica	2	
Yersinia pestis	3	V
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp*	2	

*spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
VIREN*		
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
Junin-Virus	4	
Lassa-Virus	4	
Virus der Lymphozytären Choriomeningitis (neurotrope Stämme)	3	
Virus der Lymphozytären Choriomeningitis (sonstige Stämme)	2	
Machupo-Virus	4	
Mopeia-Virus und sonstige Tacaribe-Viren	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae Bunyamwera-Viren:		
Bunyamwera-Virus	2	
Oropouche-Virus	3	
Virus der Kalifornischen Enzephalitis	2	
Hantaviren:		
Hantaan (Virus des Koreanischen Hämorrhagischen Fiebers)	3	
Sonstige Hantaviren	3	
Nairoviren:		
Virus des Hämorrhagischen Kongo-Krim-Fiebers	4	
Hazara-Virus	2	

* Siehe "Einführende Bemerkungen", Ziffer 7.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
VIREN		
Phleboviren:		
Rift-Valley-Fieber-Virus	3	V
Papataciefieber-Virus	2	
Toscana-Virus	2	
Sonstige als pathogen bekannte Bunyaviren	2	
Caliciviridae	2	
Coronaviridae	2	
Filoviridae		
Ebola-Virus	4	
Marburg-Virus	4	
Flaviviridae:		
Australische X-Enzephalitis (Murray-Valley-Enzephalitis)	3	
Zentraleuropäisches Zeckenenzephalitis-Virus	3	
Absettarov	3	V
Hanzalova	3	V
Hypr	3	V
Kumlinge	3	V
Denguevirus Typ 1-4	3	
Hepatitis-C-Virus	3	D
Japan-B-Enzephalitis	3	V
Kyasanur-Forest-Virus	3	V
Louping-ill-Virus	3	
Virus des Omsker Hämorrhagischen Fiebers	3	V (TBE)
Powassan-Virus	3	
Rocio	3	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
VIREN		
Virus der Russischen Frühsommer-Enzephalitis	3	V
St.-Louis-Enzephalitis	3	
Wesselbron-Virus	3	
West-Nil-Virus	3	
Gelbfieber	3	V
Sonstige als pathogen bekannte Flaviviren	2	
Hepadnaviridae		
Hepatitis-B-Virus	3	V, D
Hepatitis-D-Virus (Deltavirus)**	3	V, D
Herpesviridae		
Zytomegalievirus	2	
Epstein-Barr-Virus	2	
<i>Herpesvirus simiae</i> (Herpes-B-Virus)	3	
<i>Herpes-simplex-Virus I und II</i>	2	
<i>Varicella-Zoster-Virus</i>	2	
Human B-lymphotropic virus (HBLV - HHV6)	2	
Orthomyxoviridae		
Influenzaviren Typ A, B, C	2	V
durch Zecken übertragbare Orthomyxoviridae: Dhori- und Thogotovirus	2	
Papovaviridae		
BK- und JC-Virus	2	D*
Humanes Papillomavirus	2	D*

* Für Arbeiten, bei denen ein direkter Kontakt mit diesen Arbeitsstoffen gegeben ist.

** Eine Infektion mit dem Hepatitis-D-Virus wirkt nur dann beim Arbeitnehmer pathogen, wenn sie gleichzeitig mit oder nach einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus erfolgt.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
VIREN		
Paramyxoviridae		
Masernvirus	2	V
Mumpsvirus	2	V
Newcastle-Disease-Virus	2	
Parainfluenzaviren Typ 1 bis 4	2	
Respiratory-Syncytial-Virus	2	
Parvoviridae		
Parvovirus des Menschen (B 19)	2	
Picornaviridae		
Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC)	2	
Coxsackie-Viren	2	
ECHO-Viren	2	
Hepatitis-A-Virus (Typ 72 der humanen Enteroviren)	2	
Poliomyelitis-Virus	2	V
Rhinoviren	2	
Poxviridae		
Büffelpockenvirus (1)	2	
Kuhpockenvirus	2	
Elefantenpockenvirus (2)	2	
Melkerknoten-Virus	2	
Molluscum-contagiosum-Virus	2	
Affenpockenvirus	3	V
Orf-Virus	2	

- (1) Unter dieser Bezeichnung können zwei Viren identifiziert werden: eine Art "Büffelpocken"-Virus und eine Variante des "Vaccinia"-Virus.
- (2) Variante des "Kuhpocken"-Virus.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
VIREN		
Kaninchenpockenvirus (3)	2	
Vacciniavirus	2	
Variola-major- und Variola-minor-Virus	4	V
Weiß-Pocken-Virus ("Variolavirus")	4	
Yatapockenvirus (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltiviren	2	
Humane Rotaviren	2	
Orbiviren	2	
Reoviren	2	
Retroviridae*		
Immundefizienz-Viren des Menschen	3	D
Viren der humanen T-Zell-Leukämien (HTLV-I und HTLV-II)	3	D
Rhabdoviridae		
Tollwutvirus	3	V
Virus der vesikulären Stomatitis	2	
Togaviridae		
Alphavirus:		
Eastern-Equine-Encephalitis-Virus	3	V
Beharuvirus	2	
Chikungunya-Virus	3	
Everglades-Virus	3	

(3) Variante von "Vaccinia"

* Derzeit gibt es keinerlei Beweis für eine Infektion des Menschen mit Retroviren von Affen. Als Vorsichtsmaßnahme wird für Arbeiten, die gegenüber diesen Viren exponieren, Sicherheitsstufe 3 empfohlen.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
VIREN		
Mayaravirus	3	
Mucambovirus	3	
Ndumuvirus	3	
O'nyong-nyong-Virus	2	
Ross-River-Virus	2	
Semliki-Forest-Virus	2	
Sindbisvirus	2	
Tonatevirus	3	
Venezuelan-Equine-Encephalitis-Virus	3	V
Western-Equine-Encephalitis-Virus	3	V
sonstige bekannte Alphaviren	2	
Rubivirus (Rubellavirus)	2	V
Toroviridae	2	
Unklassifizierte Viren		
noch nicht identifizierte durch Blut übertragbare Hepatitis-Viren	3	D
Hepatitis-E-Virus	3	
Norwalkvirus	2	
Unkonventionelle Agenzien, die assoziiert sind mit (1):		
Creutzfeld-Jakob-Krankheit	3	* D
Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom	3	* D
Kuru	3	* D

- (1) Es gibt noch keinen Beweis für eine Infektion des Menschen mit den für die spongiforme Rinderenzephalitis verantwortlichen Agenzien. Wie dem auch sei, als Schutzmaßnahme für Arbeiten im Labor wird mindestens Sicherheitsstufe 2 empfohlen.

* Für Arbeiten, bei denen ein direkter Kontakt mit diesen Arbeitsstoffen gegeben ist.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
PARASITEN		
Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balantidium coli	2	
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Capillaria philippinensis	2	
Capillaria spp*	2	
Clonorchis sinensis	2	
Clonorchis viverrini	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cryptosporidium spp*	2	
Dipetalonema streptocerca	2	
Diphyllbothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3	

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
PARASITEN		
Echinococcus multilocularis	3	
Echinococcus vogeli	3	
Entamoeba histolytica	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Leishmania braziliensis	3	
Leishmania donovani	3	
Leishmania ethiopica	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania major	2	
Leishmania spp*	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Naegleria fowleri	3	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
PARASITEN		
Opisthorchis felineus	2	
Opisthorchis spp*	2	
Paragonimus westermani	2	
Plasmodium falciparum	3	
Plasmodium spp* (des Menschen und von Affen)	2	
Sarcocystis suihominis	2	
Schistosoma haematobium	2	
Schistosoma intercalatum	2	
Schistosoma japonicum	2	
Schistosoma mansoni	2	
Schistosoma mekongi	2	
Strongyloides stercoralis	2	
Strongyloides spp*	2	
Taenia saginata	2	
Taenia solium	3	
Toxocara canis	2	
Toxoplasma gondii	2	
Trichinella spiralis	2	
Trichuris trichiura	2	
Trypanosoma brucei brucei	2	
Trypanosoma brucei gambiense	3	
Trypanosoma brucei rhodesiense	3	
Trypanosoma cruzi	3	
Wuchereria bancrofti	2	

* spp* steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
PILZE		
Aspergillus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatidis)	3	
Candida albicans	2	A
Coccidioides immitis	3	A
Cryptococcus neoformans (Filobasidella neoformans var neoformans und F. neoformans var garrii)	2	A
Emmonsia parva var. parva	2	
Emmonsia parva var. crescens	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Fonsecaea compacta	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var capsulatum (Ajellomyces capsulata)	3	
Histoplasma duboisii	3	
Madurella grisea	2	
Madurella mycetomatis	2	
Microsporum spp*	2	A
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffeii	2	A
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp*	2	

* "spp" steht für die sonstigen als humanpathogen bekannten Arten.

**Formblatt zu den Auswirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit und
Beschäftigung Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur
Änderung der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der
Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische
Arbeitsstoffe bei der Arbeit**

I. Wesentliche Begründung der Maßnahme

Am 26. November 1990 hat der Rat eine Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹⁾ (Richtlinie 90/679/EWG) erlassen. Die Richtlinie sieht eine Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in vier Gruppen entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko vor. Außerdem hält sie in Artikel 18 fest, daß der Rat nach den Verfahren des Artikels 118a des Vertrages vor dem 28.5.1994 eine erste Liste der biologischen Arbeitsstoffe erstellt, die in den Anhang dieser Richtlinie aufzunehmen ist.

Dementsprechend legt die Kommission dem Rat den vorliegenden Text vor.

II. Unmittelbare Verpflichtungen der Unternehmen

Da mit diesem Richtlinienvorschlag lediglich eine Umsetzung der Richtlinie 90/679/EWG erfolgt, ergeben sich für die betroffenen Unternehmen im Vergleich zu der genannten Richtlinie keine zusätzlichen Verpflichtungen.

III. Merkmale der betroffenen Unternehmen

Die Merkmale sind dieselben wie die der Unternehmen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 90/679/EWG fallen, nämlich:

- Forschungs- und Entwicklungslabors;
- bestimmte Krankenhausabteilungen (Reanimationsstationen, Isolierstationen für Infektionskranke usw.),
- Labors für klinische und veterinärmedizinische Untersuchungen,

(1) ABL L 374 vom 31.12.1990, S. 1.

- Betriebe, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen gearbeitet wird (Unternehmen des medizinischen Bereichs im weiteren Sinne Impfstoffhersteller),
- städtehygienische Einrichtungen (Kläranlagen),
- Brauereien.

Betroffen sind somit vorwiegend mittlere und größere Unternehmen, während die Zahl der kleinen Unternehmen relativ niedrig ist.

IV. Mögliche indirekte Verpflichtungen der Unternehmen durch die Kommunalbehörden

Im Vergleich zu der Richtlinie 90/679/EWG ergeben sich aus diesem Vorschlag für die Unternehmen keine indirekten zusätzlichen Auflagen seitens der Kommunalbehörden.

V. Besondere Maßnahmen für die KMU

In diesem Vorschlag sind für die KMU keine besonderen Maßnahmen zur Befreiung oder Förderung vorgesehen.

VI. Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen

1. Vorteile für die Unternehmen

Gemäß Artikel 18 der Richtlinie 90/679/EWG nehmen die Mitgliedstaaten ausgehend von den Definitionen des Artikels 2 eine Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe vor, solange eine gemeinschaftliche Einstufung noch aussteht.

Die Möglichkeit einer unterschiedlichen Einstufung durch die einzelnen Mitgliedstaaten wird mit Inkrafttreten dieses Vorschlags für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 90/679/EWG ausgeschaltet. Die betroffenen Unternehmen stehen somit innerhalb der Gemeinschaft im fairen Wettbewerb miteinander, da sie denselben Normen für die Sicherheit, die Arbeitshygiene und den Gesundheitsschutz unterliegen.

2. Nachteile für die Unternehmen

Gleichermaßen kann es im Zuge des Inkrafttretens dieses Richtlinienvorschlags in den Mitgliedstaaten zu einer strengeren Einstufung einzelner biologischer Arbeitsstoffe kommen. Aufgrund ergänzender Maßnahmen zur Gestaltung der Arbeitsplätze und der Anschaffung persönlicher Schutzausrüstungen können zusätzliche Kosten entstehen.

VII. Anhörung der Sozialpartner

Auf seiner Vollsitzung vom 26. und 27. November 1991 hat der Beratende Ausschuß für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz der Kommission nahegelegt, die Arbeitsgruppe der nationalen Sachverständigen erneut einzuberufen, um das Dokument noch einmal zu prüfen und eine Reihe von Ergänzungen vorzunehmen.

Die nationalen Sachverständigen traten zweimal zusammen (am 14. Januar 1992 sowie am 11./12. Februar 1992), so daß die noch offenen Fragen geklärt werden konnten und die endgültige Fassung im Sinne des Beratenden Ausschusses ausgearbeitet werden konnte.

16.10.92

Beschluß

des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

KOM(92) 261 endg.; Ratsdok. 8075/92

Der Bundesrat hat in seiner 647. Sitzung am 16. Oktober 1992 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Bestrebungen der Europäischen Gemeinschaften, durch die Klassifizierung von biologischen Arbeitsstoffen in Gefährdungsgruppen den Schutz der Arbeitnehmer vor biologischen Arbeitsstoffen zu verbessern.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in den weiteren Beratungen des Richtlinienenvorschlags auf folgendes hinzuwirken:
 - Das bei der Einstufung der Mikroorganismen zugrunde gelegte Konzept ist konsequent einzuhalten. Bei einer Überarbeitung der Mikroorganismenliste ist darauf zu achten, daß bei allen Gattungen, bei denen nicht einzeln an-

...

gegebene humanpathogene Arten bekannt sind, zumindest der Gattungsname mit dem Zusatz spp. aufgenommen wird. Dies ist derzeit z. B. bei den Gattungen Enterobacter, Neisseria und Staphylococcus nicht der Fall. Nur so sind falsche Einstufungen von Organismen, die nicht explizit in der Liste angegeben sind, zu vermeiden.

- Weitere Angaben zu charakteristischen Eigenschaften der Mikroorganismen, die einen wesentlichen Einfluß auf die zu verwendenden besonderen Sicherheitsmaßnahmen haben (z. B. besondere Übertragungswege, besonders hohe Überlebensfähigkeit unter ungünstigen Bedingungen), sind in die Spalte "Bemerkungen" der Mikroorganismenliste aufzunehmen. Nur so ist gewährleistet, daß einheitliche adäquate Sicherheitsmaßnahmen auf hohem Sicherheitsniveau beim Umgang mit Mikroorganismen in der EG verwendet werden.
- Die Einstufung der Mikroorganismen wird unter Berücksichtigung der nationalen Einstufung in Anhang I der Gentechniksicherheitsverordnung zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der EG mit dem Ziel eines höchstmöglichen Arbeitsschutzniveaus abgeglichen. Nur so sind Unsicherheiten beim Vollzug des bestehenden Gentechnikrechts zu vermeiden.
- Die Listen werden regelmäßig überarbeitet, wobei eine möglichst vollständige und präzise Erfassung aller pathogenen Arten angestrebt wird. Nur so ist eine Rechtssicherheit bei der Anwendung der Richtlinie und beim Vollzug der darauf gestützten Rechtsvorschriften zu erreichen.
- Die Überarbeitung der Listen erfolgt unmittelbar durch die Mitgliedstaaten und wird nicht auf private Normungsorganisationen übertragen. Nur so ist sicherzustellen,

daß die Mitgliedstaaten - und damit insbesondere auch im Rahmen der Bundesratsbeteiligung die Vollzugsbehörden der Länder - auf die Einstufung biologischer Agenzien Einfluß nehmen können. Dies ist notwendig, da die Einstufung von Mikroorganismen in Risikogruppen unmittelbare Konsequenzen für den Sicherheitsstandard an Arbeitsplätzen und in der Umwelt hat.

- Umstufung folgender biologischer Arbeitsstoffe:

Viren

Herpes B-Virus: umstufen von Gruppe 3 nach Gruppe 4.

Bakterien

Bartonella bacilliformis: umstufen von Gruppe 2 nach Gruppe 3.

Diese beiden biologischen Arbeitsstoffe sind in der nationalen Gentechnik-Sicherheitsverordnung in eine höhere Risikogruppe eingestuft als in der EG-Änderungsrichtlinie vorgesehen. Es liegen jedoch weder neue wissenschaftliche Erkenntnisse noch Aussagen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vor, die eine Einstufung in eine niedrigere Risikogruppe zulassen.