

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (11. Ausschuß)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksache 11/2465 Nr. 2.20 —

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen
Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit
— KOM (88) 165 endg. —
»Rats-Dok. Nr. 5836/88«

A. Problem

Der Richtlinienentwurf zielt auf den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern, die bei ihren Tätigkeiten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen exponiert werden, ab.

B. Lösung

Nach Kenntnisnahme des Dokuments Aufforderung an die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen im Rat die in der Beschlußempfehlung enthaltenen Vorschläge zu beachten.

Mehrheitsbeschluß

Der Ausschuß hat mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion DIE GRÜNEN der Beschlußempfehlung zugestimmt.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

1. Der Deutsche Bundestag begrüßt nach Kenntnisnahme des anliegenden Dokuments grundsätzlich die Aufstellung von Mindestvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gesundheitsgefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe.
2. Er fordert die Bundesregierung auf, zu dem hierzu vorgelegten Richtlinienentwurf der EG-Kommission bei den weiteren Verhandlungen auf EG-Ebene auf eine verbindliche Gestaltung der Vorschriften hinsichtlich der Risikobewertung, der Einstufung in Gefährdungsgruppen und der hiervon abhängigen Schutzmaßnahmen hinzuwirken, wie dies auch in dem Beschluß des Bundesrates vom 8. Juli 1988 (BR-Drucksache 217/88) zum Ausdruck gekommen ist.

Bonn, den 14. Juni 1989

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung

Müller (Wesseling)
Stellv. Vorsitzender

Reimann
Berichterstatter

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates vom 29. März 1988 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Erläuterndes Memorandum

1. Einführung

In der Mitteilung über ihr Aktionsprogramm für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz¹⁾ gab die Kommission der Europäischen Gemeinschaften ihre Absicht bekannt, eine Richtlinie über gesundheitsschädliche biologische Agenzien, wie z. B. Krankheitserreger, und gesundheitsgefährdende gentechnische Verfahren vorzuschlagen.

Vorher hatte man im 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 Richtlinien 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.

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.

¹⁾ KOM (520) endg.

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 Tetanusserregern 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 I S. 151), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. Juni 1985 (BGBl. I S. 1254)

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

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), geändert durch Gesetz vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169)

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

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)

Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit (Arbeitssicherheitsgesetz) vom 12. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1885)

Richtlinie 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 abzuschirmen;
- die Reinigung der Räume, in denen organische Stoffe behandelt werden;
- das Vorhandensein von Duschen bei schmutzigen oder gesundheitsschädlichen 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 14. 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. August 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. April 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 nicht-manipulierter Organismen in großtechnischem Maßstab oder für ihre Freisetzung in die Umgebung besteht nicht. Jedoch schaffen die im Rahmen des Geset-

zes 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 nicht-einheimischer 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 Richtlinienvorschlags 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, so weit zu verringern, wie es zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes der betroffenen Arbeitnehmer erforderlich ist. Vorgesehen sind unter anderem 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 Arbeitgebers, 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 soweit 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 Abs. 6.

5. Anhörung

Gemäß Artikel 118 a 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, 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 30/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit¹⁾, geändert durch die Beitrittsakte über den Beitritt Spaniens und Portugals, sieht Einzelrichtlinien für bestimmte Arbeitsstoffe vor.

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

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:

¹⁾ ABl. Nr. L 327 vom 3. Dezember 1980, S. 8

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 Ver-

breitung 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 Vektorsysteme, 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 biologische 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 Umwelt²⁾ 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.

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 gentechnisch 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

²⁾ ABl. ...

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 Arbeitsstoffen/Agenzien als auch eine bewußte Entscheidung, mit biologischen Arbeitsstoffen/Agenzien 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 Abs. 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/Agenzien, 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 Arbeitsstoffen/Agenzien 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/Agenzien essen und trinken;
 - b) den Arbeitnehmern 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 Absätzen 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 Abs. 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,
- einen Notfallplan zum Schutz der Arbeitnehmer vor einer Exposition gegenüber einem biologi-

schen 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 Abs. 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 4
 anzuwendende 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 Abs. 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 zehn Jahre lang aufzubewahren ist.

Der Arzt oder die für Gesundheitsüberwachung zuständige Behörde kann 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 Untersuchungslaboratorien

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 Abs. 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 diesem 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 Gruppen 2, 3 und 4 vor.

2. Nach der Bewertung gemäß Artikel 3 Abs. 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 Ziffern 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 Abs. 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.

Anhang 1

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 — keine sonstigen Agenzien — industrielle Verwendung über längere Zeit ohne schädliche Auswirkungen - oder — inherente begrenzte Überlebensfähigkeit bei industrieller Verwendung, was ein optimales Wachstum beim industriellen Umgang erlaubt, jedoch nur ein begrenztes Überleben außerhalb dieses Verwendungsbereichs ohne nachteilige Folgen	— apathogen — im industriellen Umgang ebenso sicher wie Wirtorganismen, jedoch mit begrenzter Lebensdauer und ohne nachteilige Folgen für die menschliche Gesundheit	— ausreichend charakterisiert und frei von bekannten schädlichen Sequenzen — 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) — geringe Mobilisierbarkeit — 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.

Anhang 2

Symbol für Biogefährdung
(siehe Artikel 4 Buchstabe g)



Die für jede der drei Stufen der physikalischen Absicherung erforderlichen spezifischen Maßnahmen
(siehe Artikel 13 Abs. 3 und Artikel 14 Abs. 2, 3, 4 und 5)

Spezifische Maßnahmen	Sicherheitsstufen		
	2	3	4
1. Der Arbeitsplatz ist in einem isolierten Gebäudeteil unterzubringen und durch einen zweitägigen Vorraum abzutrennen	Empfohlen	Ja	Ja
2. Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt 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. Abwässer 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 Verschuß

Anhang 4

**Die für jede der drei Stufen der physikalischen Absicherung erforderlichen zusätzlichen Maßnahmen
für Laboratorien und Tierhaltungsräume**

(siehe Artikel 14 Abs. 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

- Überwachung der Anwendung der Richtlinie auf Ebene der Mitgliedstaaten,
- Anhörung von Sachverständigen,
- 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 Zahlungsmächtigungen

	B 6482 CA (ECU)	A 2510 *) CA (ECU)	B 6482 PA (ECU)	A 2510 PA (ECU)
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

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

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.

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 Betriebssorten 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 dahin gehend 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 Arbeitsmiljöinstitut (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.

Bericht des Abgeordneten Reimann

I.

Die Vorlage wurde mit Drucksache 11/2465 Nr. 2.20 vom 10. Juni 1988 gemäß § 93 GO dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung zur federführenden Beratung und dem Ausschuß für Wirtschaft, dem Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit sowie dem Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Mitberatung überwiesen.

In seiner Stellungnahme vom 21. September 1988 empfahl der Ausschuß für Wirtschaft ebenso wie der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit in seiner Stellungnahme vom 22. Februar 1988 einstimmig, die Vorlage zur Kenntnis zu nehmen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit teilte in seiner Stellungnahme vom 28. September 1988 mit, daß er die Vorlage einstimmig bei zwei Enthaltungen zur Kenntnis genommen habe. Er sei allerdings der Auffassung, daß die Risikobewertung der biologischen Arbeitsstoffe nicht den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen werden dürfe, sondern daß auch insoweit auf eine EG-einheitliche Regelung hingearbeitet werden müsse.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat die Beratung der Vorlage in seiner 76. Sitzung am 22. Februar 1989 aufgenommen und abgeschlossen.

II.

Der Richtlinienvorschlag zielt darauf ab, die Gesundheit von Arbeitnehmern, die bei ihren Tätigkeiten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen exponiert wer-

den, zu schützen. Unter biologischen Arbeitsstoffen werden sowohl natürlich vorkommende als auch genetisch manipulierte Mikroorganismen, Viren, Zellkulturen und vielzählige Human-Endoparasiten verstanden.

Der Vorschlag geht davon aus, daß zum Schutz der Arbeitnehmer bei einer möglichen Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen eine Risikobewertung erforderlich ist, die zu einer Einstufung nach Gefährdungsgraden führt. Der Vorschlag sieht dafür vier Gruppen vor.

Für die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer gegen biologische Arbeitsstoffe bietet der Vorschlag Leitlinien an. Eine verbindliche Mindesteinstufung ist — entgegen früheren Vorschlägen der Kommission — im Hinblick auf bekannte Organismen nicht vorgesehen. Ebenso ist es den Mitgliedstaaten überlassen, die Bedingungen für die Risikobewertung festzulegen.

III.

Bei seinen Beratungen und in seiner Beschlußempfehlung hat sich der Ausschuß den im Beschluß des Bundesrates und in der Stellungnahme des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit enthaltenen Anregungen angeschlossen. Er war der Ansicht, daß darauf zu drängen sei, die Vorschriften verbindlicher zu gestalten, vor allem hinsichtlich der Risikobewertung, der Einstufung in Gefährdungsgruppen und der davon abhängigen Schutzmaßnahmen.

Bonn, den 14. Juni 1989

Reimann

Berichterstatte

