



Brüssel, den 12. Juli 2019
(OR. en)

11232/19
ADD 1

SOC 556
EMPL 426
SAN 352

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 11. Juli 2019
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: ANNEX to D062403/01
Betr.: RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich rein technischer Anpassungen
- ANHANG

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument ANNEX to D062403/01.

Anl.: ANNEX to D062403/01

DE
ANHANG

(1) Anhang I der Richtlinie 2000/54/EG erhält folgende Fassung:

,,ANHANG I

INFORMATORISCHE LISTE DER TÄTIGKEITEN

(Artikel 4 Absatz 2)

Vorbemerkung:

Ergibt die gemäß Artikel 3 und Artikel 4 Absatz 2 dieser Richtlinie durchgeführte Risikoabschätzung, dass eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen besteht, so sollten eventuell auch andere, nicht in diesem Anhang aufgeführte Tätigkeiten berücksichtigt werden.

1. Arbeiten in Nahrungsmittelproduktionsanlagen
2. Arbeiten in der Landwirtschaft
3. Tätigkeiten, bei denen Kontakt mit Tieren bzw. Erzeugnissen tierischen Ursprungs besteht
4. Arbeiten im Bereich der Gesundheitsfürsorge, einschließlich Isolier- und Post-mortem-Stationen
5. Arbeiten in klinischen, veterinärmedizinischen und diagnostischen Laboratorien, außer diagnostischen mikrobiologischen Laboratorien
6. Arbeiten in Müllbeseitigungsanlagen
7. Arbeiten in Abwasserkläranlagen“.

(2) Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG erhält folgende Fassung:

„ANHANG III“

GEMEINSCHAFTLICHE EINSTUFUNG

(Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 18)

EINFÜHRENDE BEMERKUNGEN

1. Entsprechend dem Anwendungsbereich der Richtlinie sollen nur Arbeitsstoffe, die bekanntermaßen Infektionskrankheiten beim Menschen hervorrufen, in die Einstufung aufgenommen werden.

Gegebenenfalls werden Hinweise auf das toxische und allergene Potenzial dieser Arbeitsstoffe beigefügt.

Nicht berücksichtigt wurden Tier- und Pflanzenpathogene, von denen bekannt ist, dass sie nicht auf den Menschen wirken.

Bei der Erstellung der vorliegenden Liste eingestufter biologischer Arbeitsstoffe wurden genetisch 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 aufgrund einer bestehenden 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 vorgeschriebenen Risikoabschätzung berücksichtigt werden.

Im Fall bestimmter industrieller Verfahren, bestimmter Labortätigkeiten sowie bestimmter Tätigkeiten in Tierhaltungsräumen, bei denen eine Exposition der Arbeitnehmer gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 3 oder 4 gegeben ist oder möglicherweise gegeben ist, sind bei der Durchführung der technischen Schutzmaßnahmen die Bestimmungen von Artikel 16 der vorliegenden Richtlinie einzuhalten.

3. Biologische Arbeitsstoffe, die in der Liste nicht in die Gruppen 2 bis 4 eingestuft wurden, sind nicht automatisch der Gruppe 1 zugeordnet.

Im Fall von Gattungen, 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 ist davon auszugehen, dass die als nicht pathogen geltenden Arten und Stämme hiervon ausgeschlossen sind.

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 potenziellen 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 der vorliegenden 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 eingestufter biologischer Arbeitsstoffe spiegelt den Kenntnisstand zum Zeitpunkt ihrer Erstellung wider.

Sie wird aktualisiert, sobald sie dem Kenntnisstand nicht mehr entspricht.

7. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass sämtliche Viren, die bereits beim Menschen isoliert, aber noch nicht bewertet und in diesem Anhang eingestuft wurden, mindestens in Gruppe 2 eingestuft werden, es sei denn, den Mitgliedstaaten liegt der Nachweis dafür vor, dass diese Viren aller Wahrscheinlichkeit nach beim Menschen keine Krankheit verursachen.
8. Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen, die in Gruppe 3 eingestuft und in der Liste mit zwei Sternchen (**) versehen wurden, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann.

Um festzustellen, ob unter besonderen Umständen auf bestimmte Maßnahmen verzichtet werden kann, unterziehen die Mitgliedstaaten die auf die biologischen Arbeitsstoffe angewendeten Sicherheitsmaßnahmen einer Beurteilung, bei der sie die Art der betreffenden spezifischen Tätigkeiten und die Menge des jeweiligen biologischen Arbeitsstoffs berücksichtigen.

9. Die Sicherheitsauflagen, die sich aus der Einstufung der Parasiten ergeben, gelten ausschließlich für diejenigen Stadien des Lebenszyklus des betreffenden Parasiten, die für den Menschen am Arbeitsplatz möglicherweise infektionsfähig sind.
10. Im Übrigen enthält die Liste gesonderte Angaben, wenn biologische Arbeitsstoffe allergische oder toxische Reaktionen verursachen können, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht 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 allergene 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: Wirksamer Impfstoff verfügbar und in der EU registriert.

Bei der Durchführung von Schutzimpfungen sollten die Verhaltensregeln in Anhang VII berücksichtigt werden.

BAKTERIEN

und ähnliche Organismen

NB: Bei den in dieser Liste aufgeführten biologischen Arbeitsstoffen steht der Eintrag der gesamten Gattung mit dem Zusatz „spp.“ für die anderen als humanpathogen bekannten Arten dieser Gattung, die nicht spezifisch in diese Liste aufgenommen wurden. Weitere Einzelheiten können der einführenden Bemerkung 3 entnommen werden.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	D
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (aviäre Stämme)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (sonstige Stämme)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (außer nichtpathogenen Stämmen)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verotoxinbildende Stämme (z. B. O157:H7 oder O103) (EHEC)	3 (**)	T
<i>Fluoribacter bozemanae</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (alle Serotypen)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscauli</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	
<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>)	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> subsp. <i>arizona</i>	2	
<i>Salmonella Enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella Paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella Typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (sonstige Serovarietäten)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (Typ 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , außer Typ 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (einschließlich El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Benecka parahaemolytica</i>)	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(**) Siehe „Einführende Bemerkungen“, Nummer 8.

VIREN (*)

* Siehe „Einführende Bemerkungen“, Nummer 7.

NB: Die Viren wurden ausgehend von ihrer Ordnung (O), Familie (F) und Gattung (G) aufgeführt.

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Andes-Orthohantavirus (Hantavirusarten, die das Hantavirale Pulmonale Syndrom [HPS] hervorrufen)	3	
Bayou-Orthohantavirus	3	
Black-Creek-Canal-Orthohantavirus	3	
Cano-Delgadito-Orthohantavirus	3	
Choclo-Orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrade-Orthohantavirus (Hantavirusarten, die Hämorrhagisches Fieber mit renalem Syndrom [HFRS] hervorrufen)	3	
El-Moro-Canyon-Orthohantavirus	3	
Hantaan-Orthohantavirus (Hantavirusarten, die Hämorrhagisches Fieber mit renalem Syndrom [HFRS] hervorrufen)	3	
Laguna-Negra-Orthohantavirus	3	
Prospect-Hill-Orthohantavirus	2	
Puumala-Orthohantavirus (Hantavirusarten, die Nephropathia Epidemica [NE] hervorrufen)	2	
Seoul-Orthohantavirus (Hantavirusarten, die Hämorrhagisches Fieber mit renalem Syndrom [HFRS] hervorrufen)	3	
Sin-Nombre-Orthohantavirus (Hantavirusarten, die das Hantavirale Pulmonale Syndrom [HPS] hervorrufen)	3	
Sonstige als pathogen bekannte Hantaviren	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
Orthonairovirus des Hämorrhagischen Kongo-Krim-Fiebers	4	
Dugbe-Orthonairovirus	2	
Hazara-Orthonairovirus	2	
Nairobi-Sheep-Disease-Orthonairovirus	2	
Sonstige als pathogen bekannte Nairoviren	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (G)		
Bunyamwera-Orthobunyavirus (Germiston-Virus)	2	
Orthobunyavirus der Kalifornischen Enzephalitis	2	
Oropouche-Orthobunyavirus	3	

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
Sonstige als pathogen bekannte Orthobunyaviren	2	
<i>Phenuviridae</i> (F)		
Phlebovirus (G)		
Bhanja-Phlebovirus	2	
Punta-Toro-Phlebovirus	2	
Rift-Valley-Fieber-Phlebovirus	3	
Sandfliegen-Fieber-Naples-Phlebovirus (Toscana-Virus)	2	
SFTS-Phlebovirus (Schweres-Fieber-mit-Thrombozytopenie-Syndrom)	3	
Sonstige als pathogen bekannte Phleboviren	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Zytomegalievirus (G)		
Humanes Betaherpesvirus 5 (Zytomegalievirus)	2	
Lymphocryptovirus (G)		
Humanes Gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barr-Virus)	2	
Radinovirus (G)		
Humanes Gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (G)		
Humanes Betaherpesvirus 6A (Human B-lymphotropic virus)	2	
Humanes Betaherpesvirus 6B	2	
Humanes Betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (G)		
Macacine-Alphaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes-B-Virus)	3	
Humanes Alphaherpesvirus 1 (Humanes Herpesvirus 1, Herpes-simplex-Virus Typ 1)	2	
Humanes Alphaherpesvirus 2 (Humanes Herpesvirus 2, Herpes-simplex-Virus Typ 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Humanes Alphaherpesvirus 3 (Varicella-Zoster-Virus)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburg-Virus (G)		
Marburg-Marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		
Avulavirus (G)		
Newcastle-Disease-Virus	2	
Henipavirus (G)		
Hendra-Henipavirus	4	
Nipah-Virus	4	
Morbillivirus (G)		

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
Masern-Morbillivirus	2	V
Respirovirus (G)		
Humanes Respirovirus 1 (Parainfluenzavirus 1)	2	
Humanes Respirovirus 3 (Parainfluenzavirus 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Mumps-Rubulavirus	2	V
Humanes Rubulavirus 2 (Parainfluenzavirus 2)	2	
Humanes Rubulavirus 4 (Parainfluenzavirus 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Humanes Orthopneumovirus (Respiratory-Syncytial-Virus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Australisches Fledermaus-Lyssavirus	3 (**)	V
Duvenhage-Lyssavirus	3 (**)	V
Europäisches Fledermaus-Lyssavirus 1	3 (**)	V
Europäisches Fledermaus-Lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagos-Fledermausvirus	3 (**)	
Mokola-Virus	3	
Rabies-Lyssavirus	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Virus der vesikulären Stomatitis, Alagoas-Vesiculovirus	2	
Virus der vesikulären Stomatitis, Indiana-Vesiculovirus	2	
Virus der vesikulären Stomatitis, New-Jersey-Vesiculovirus	2	
Piry-Vesiculovirus (Piry-Virus)	2	
Nidovirales (O)		
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Schweres-Akutes-Respiratorisches-Syndrom-assoziiertes Coronavirus (SARS-assoziiertes Coronavirus)	3	
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-Virus)	3	
Sonstige als pathogen bekannte <i>Coronaviridae</i>	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Saffold-Virus	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, Humanes Enterovirus Typ 70 (Acute haemorrhagic conjunctivitis virus)	2	
Rhinoviren	2	
Poliovirus, Typ 1 und 3	2	V
Poliovirus, Typ 2 ¹	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (Hepatitis-A-Virus, Typ 72 der humanen Enteroviren)	2	V
Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (Aichi-Virus 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechoviren A	2	
Parechoviren B (Ljungan-Virus)	2	
Sonstige als pathogen bekannte <i>Picornaviridae</i>	2	
Nicht zugewiesen (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Brazilian mammarenavirus	4	
Chapare mammarenavirus	4	
Flexal mammarenavirus	3	
Guanarito mammarenavirus	4	
Junín mammarenavirus	4	
Lassa mammarenavirus	4	
Lujo mammarenavirus	4	
Mammarenavirus der lymphozytären Choriomeningitis (neutrope Stämme)	2	
Mammarenavirus der lymphozytären Choriomeningitis (sonstige Stämme)	2	
Machupo mammarenavirus	4	
Mobala mammarenavirus	2	
Mopeia mammarenavirus	2	
Tacaribe mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Norwalk-Virus)	2	

¹ Einstufung gemäß Globalem Aktionsplan der WHO zur Minimierung der von Laboreinrichtungen für Polioviren ausgehenden Risiken nach einer typenspezifischen Eradikation von Polio-Wildviren und der anschließenden Einstellung der Verwendung des oralen Polioimpfstoffs.

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
Sonstige als pathogen bekannte <i>Caliciviridae</i>	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Hepatitis-B-Virus	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (Hepatitis-E-Virus)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
Dengue-Virus	3	
Virus der Japanischen Enzephalitis	3	V
Kyasanur-Forest-Virus	3	V
Louping-ill-Virus	3 (**)	
Virus der Murray-Valley-Enzephalitis (Virus der Australischen Enzephalitis)	3	
Virus des Hämorrhagischen Omsk-Fiebers	3	
Powassan-Virus	3	
Rocio-Virus	3	
Virus der St.-Louis-Enzephalitis	3	
Virus der Zeckenenzephalitis		
Absettarov-Virus	3	
Hanzalova-Virus	3	
Hypr-Virus	3	
Kumlinge-Virus	3	
Negishi-Virus	3	
Virus der Russischen Frühsommer-Enzephalitis (a)	3	V
Virus der Zeckenenzephalitis des zentraleuropäischen Subtyps	3 (**)	V
Virus der Zeckenenzephalitis des fernöstlichen Subtyps	3	
Virus der Zeckenenzephalitis des sibirischen Subtyps	3	V
Wesselbron-Virus	3 (**)	
West-Nil-Fieber-Virus	3	
Gelbfieber-Virus	3	V
Zika-Virus	2	
Sonstige als pathogen bekannte Flaviviren	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (Hepatitis-C-Virus)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
Influenza-C-Virus	2	V (c)
Influenzavirus A (G)		
Hochpathogene-Geflügelpest-Viren HPAIV (H5), z. B.	3	

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
H5N1		
Hochpathogene-Geflügelpest-Viren HPAIV (H7), z. B. H7N7, H7N9	3	
Influenza-A-Virus	2	V (c)
Influenza-A-Virus A/New York/1/18 (H1N1) (Spanische Grippe 1918)	3	
Influenza-A-Virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Schwach pathogene Geflügelpestviren (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Influenza-B-Virus	2	V (c)
Thogoto-Virus (G)		
Dhori-Virus (von Zecken übertragene <i>Orthomyxoviridae</i> : Dhori)	2	
Thogoto-Virus (von Zecken übertragene <i>Orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D (d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Erythroparvovirus 1 bei Primaten (Parvovirus des Menschen, B 19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Humanes Polyomavirus 1 (BK-Virus)	2	D (d)
Humanes Polyomavirus 2 (JC-Virus)	2	D (d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Molluscum-contagiosum-Virus	2	
Orthopoxvirus (G)		
Kuhpockenvirus	2	
Affenpockenvirus	3	V
Vacciniavirus (inkl. Büffelpockenvirus (e), Elefantenpockenvirus (f), Kaninchenpockenvirus (g))	2	
Variola-major- und Variola-minor-Virus	4	V
Parapoxvirus (G)		
Orf-Virus	2	
Pseudo-Kuhpockenvirus (Melkerknoten-Virus, Parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Tanapoxvirus	2	
Yaba-Affentumor-Virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Banna-Virus	2	
Coltivirus (G)	2	

Biologischer Arbeitsstoff (Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)	Einstufung	Bemerkungen
Rotavirus (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Primate-T-lymphotropes Virus 1 (Humane-T-Zell-Leukämie-Virus, Typ 1)	3 (**)	D
Primate-T-lymphotropes Virus 2 (Humane-T-Zell-Leukämie-Virus, Typ 2)	3 (**)	D
Lentivirus (G)		
Humanes Immundefizienz-Virus 1	3 (**)	D
Humanes Immundefizienz-Virus 2	3 (**)	D
Immundefizienz-Virus von Affen (SIV) (h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alphavirus (G)		
Cabassouivirus	3	
Eastern-Equine-Encephalitis-Virus	3	V
Bebaruvirus	2	
Chikungunya-Virus	3 (**)	
Everglades-Virus	3 (**)	
Mayarovirus	3	
Mucambovirus	3 (**)	
Ndumuvirus	3 (**)	
O'nyong-nyong-Virus	2	
Ross-River-Virus	2	
Semliki-Forest-Virus	2	
Sindbisvirus	2	
Tonatevirus	3 (**)	
Venezuelan-Equine-Encephalomyelitis-Virus	3	V
Western-Equine-Encephalomyelitis-Virus	3	V
Sonstige als pathogen bekannte Alphaviren	2	
Rubivirus (G)		
Rubellavirus	2	V
<i>Nicht zugewiesen</i> (F)		
Deltavirus (G)		
Hepatitis-Deltavirus (b)	2	V, D

(*) Siehe „Einführende Bemerkungen“, Nummer 7.

(**) Siehe „Einführende Bemerkungen“, Nummer 8.

(a) Zeckenenzephalitis.

(b) Eine Infektion mit dem Hepatitis-Deltavirus wirkt nur dann beim Arbeitnehmer pathogen, wenn sie gleichzeitig mit oder nach einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus erfolgt. Die Impfung gegen das Hepatitis-B-Virus schützt daher Arbeitnehmer, die nicht mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, gegen das Hepatitis-Deltavirus.

(c) Nur für die Typen A und B.

Biologischer Arbeitsstoff <i>(Virusarten oder angegebene taxonomische Ordnung)</i>	Einstufung	Bemerkungen
(d) Empfohlen für Arbeiten, bei denen ein direkter Kontakt mit diesen Arbeitsstoffen gegeben ist.		
(e) Unter dieser Bezeichnung können zwei Viren identifiziert werden: ein Typ des Büffelpockenvirus und eine Variante des Vacciniaivirus.		
(f) Variante des Kuhpockenvirus.		
(g) Variante des Vacciniaivirus.		
(h) Derzeit gibt es keinen Beweis für eine Erkrankung von Menschen durch die übrigen Retroviren von Affen. Als Vorsichtsmaßnahme wird für Arbeiten, die gegenüber diesen Viren exponieren, Sicherheitsstufe 3 empfohlen.		

PRIONEN ALS KRANKHEITSERREGER

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
Agens der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	3 (**)	D (d)
Variante des Agens der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	3 (**)	D (d)
Agens der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) und andere verwandte tierische TSE	3 (**)	D (d)
Agens des Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndroms	3 (**)	D (d)
Kuru-Agens	3 (**)	D (d)
Agens der Traberkrankheit (Scrapie)	2	

(**) Siehe „Einführende Bemerkungen“, Nummer 8.
(d) Empfohlen für Arbeiten, bei denen ein direkter Kontakt mit diesen Arbeitsstoffen gegeben ist.

PARASITEN

NB: Bei den in dieser Liste aufgeführten biologischen Arbeitsstoffen steht der Eintrag der gesamten Gattung mit dem Zusatz „spp.“ für die anderen als humanpathogen bekannten Arten dieser Gattung, die nicht spezifisch in diese Liste aufgenommen wurden. Weitere Einzelheiten können der einführenden Bemerkung 3 entnommen werden.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (**)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (**)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (**)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (**)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (**)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (**)	
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (**)	
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (**)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (**)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (**)	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Plasmodium</i> spp. (des Menschen und von Affen)	2	
<i>Sarcocystis suis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (**)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (**)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (**)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(**) Siehe „Einführende Bemerkungen“, Nummer 8.

PILZE

NB: Bei den in dieser Liste aufgeführten biologischen Arbeitsstoffen steht der Eintrag der gesamten Gattung mit dem Zusatz „spp.“ für die anderen als humanpathogen bekannten Arten dieser Gattung, die nicht spezifisch in diese Liste aufgenommen wurden. Weitere Einzelheiten können der einführenden Bemerkung 3 entnommen werden.

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	

Biologischer Arbeitsstoff	Einstufung	Bemerkungen
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> -trichoides)	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farciminosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffei</i> (<i>Penicillium marneffei</i>)	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

“

(3) Anhang V der Richtlinie 2000/54/EG erhält folgende Fassung:

„ANHANG V“

ANGABEN ZU DEN SICHERHEITSMASSNAHMEN UND SICHERHEITSSTUFEN

(Artikel 15 Absatz 3 und Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a und b)

Vorbemerkung:

Die in diesem Anhang aufgeführten Maßnahmen werden entsprechend der Art der Tätigkeit, der Abschätzung des Risikos für die Arbeitnehmer und der Beschaffenheit des betreffenden biologischen Arbeitsstoffs angewandt.

In der Tabelle bedeutet der Begriff „Empfohlen“, dass die Maßnahmen grundsätzlich angewandt werden sollten, sofern sich aus der in Artikel 3 Absatz 2 genannten Risikoabschätzung nichts anderes ergibt.

A. Sicherheitsmaßnahmen	B. Sicherheitsstufen		
	2	3	4
Arbeitsplatz			
1. Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen	Nein	Empfohlen	Ja
2. Der Arbeitsplatz muss hermetisch abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen	Nein	Empfohlen	Ja
Einrichtungen			
3. Der Umgang mit infiziertem Material, einschließlich aller Tiere, muss in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolerraum oder einem anderen geeigneten Raum erfolgen	Wo angebracht	Ja, wenn die Infizierung über die Luft erfolgt	Ja
Ausrüstung			
4. Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstofffilter (HEPA ¹) oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden	Nein	Ja, für Abluft	Ja, für Zu- und Abluft
5. Am Arbeitsplatz muss ein Unterdruck aufrechterhalten werden	Nein	Empfohlen	Ja
6. Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen	Ja, für Werkbänke und Böden	Ja, für Werkbänke, Böden und andere durch eine Risikoabschätzung bestimmte Flächen	Ja, für Werkbänke, Wände, Böden und Decken
7. Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige	Empfohlen	Ja	Ja

A. Sicherheitsmaßnahmen	B. Sicherheitsstufen		
	2	3	4
Oberflächen			
Arbeitsbereich			
8. Der Zugang ist auf benannte Arbeitnehmer zu beschränken	Empfohlen	Ja	Ja, mit Luftschieleuse ²
9. Wirksame Vektorkontrolle, z. B. Nagetiere und Insekten	Empfohlen	Ja	Ja
10. Spezifische Desinfektionsverfahren	Ja	Ja	Ja
11. Sichere Aufbewahrung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agents	Ja	Ja	Ja, unter Verschluss
12. Das Personal sollte duschen, bevor es den abgeschlossenen Bereich verlässt	Nein	Empfohlen	Empfohlen
Abfall			
13. Validierter Inaktivierungsprozess für die sichere Entsorgung von Tierkörpern	Empfohlen	Ja, innerhalb oder außerhalb von Betriebsanlagen	Ja, vor Ort
Sonstige Maßnahmen			
14. Jedes Labor sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	Nein	Empfohlen	Ja
15. 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

¹ HEPA: High-Efficiency Particulate Air (Hochleistungsschwebstofffilter).

² Luftschieleuse: Das Labor wird über eine Luftschieleuse, d. h. über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die „saubere“ Seite der Luftschieleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.“

(4) Anhang VI der Richtlinie 2000/54/EG erhält folgende Fassung:

„ANHANG VI“

SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR INDUSTRIELLE VERFAHREN

(Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe a)

Vorbemerkung:

In der Tabelle bedeutet der Begriff „Empfohlen“, dass die Maßnahmen grundsätzlich angewandt werden sollten, sofern sich aus der in Artikel 3 Absatz 2 genannten Risikoabschätzung nichts anderes ergibt.

Biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1

Bei Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Gruppe 1 einschließlich abgeschwächter Lebendimpfstoffe sollten die Grundsätze der Sicherheit und Hygiene zum Arbeitsplatz eingehalten werden.

Biologische Arbeitsstoffe der Gruppen 2, 3 und 4

Es könnte zweckmäßig sein, die Sicherheitsanforderungen für verschiedene der unten genannten Kategorien auf der Grundlage einer Risikoabschätzung für jedes einzelne Verfahren bzw. jeden Teil eines Verfahrens auszuwählen und zu kombinieren.

A. Sicherheitsmaßnahmen	B. Sicherheitsstufen		
	2	3	4
Allgemeines			
1. Arbeiten mit lebensfähigen Organismen sollten in einem System durchgeführt werden, das den Prozess physisch von der Umwelt trennt	Ja	Ja	Ja
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System sollten so behandelt werden, dass	Freisetzung minimal gehalten werden	Freisetzung verhindert werden	Freisetzung verhindert werden
3. Sammlung von Mustern, Hinzufügung von Werkstoffen zu einem abgeschlossenen System und Übertragung lebensfähiger Organismen in ein anderes abgeschlossenes System sollten so durchgeführt werden, dass	Freisetzung minimal gehalten werden	Freisetzung verhindert werden	Freisetzung verhindert werden
4. Kulturflüssigkeiten sollten nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Organismen nicht	durch erprobte chemische oder physische Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physische Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschluss der Kulturgefäße sollte so ausgelegt sein, dass	Freisetzung minimal	Freisetzung verhindert	Freisetzung verhindert

A. Sicherheitsmaßnahmen	B. Sicherheitsstufen		
	2	3	4
6. Der kontrollierte Bereich sollte so ausgelegt sein, dass er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	gehalten werden Nein	werden Empfohlen	werden Ja
7. Der kontrollierte Bereich sollte hermetisch abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen	Nein	Empfohlen	Ja
Einrichtungen			
8. Dekontaminations- und Wascheinrichtungen sollten für das Personal bereitstehen	Ja	Ja	Ja
Ausrüstung			
9. Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich sollten durch HEPA-Filter ¹ geführt werden	Nein	Empfohlen	Ja
10. In dem kontrollierten Bereich sollte ein Unterdruck aufrechterhalten werden	Nein	Empfohlen	Ja
11. Der kontrollierte Bereich sollte entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten	Empfohlen	Empfohlen	Ja
Arbeitsbereich			
12. Abgeschlossene Systeme ² sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	Empfohlen	Empfohlen	Ja, aber zweckgebunden aufgebaut
13. Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich	Empfohlen	Ja	Ja
14. Der Zugang sollte auf das benannte Personal beschränkt sein	Empfohlen	Ja	Ja, mit Luftschieleuse ³
15. Das Personal sollte vor dem Verlassen des kontrollierten Bereichs duschen	Nein	Empfohlen	Ja
16. Das Personal sollte Schutzkleidung tragen	Ja, Arbeitskleidung	Ja	Ja, vollständige Umkleidung
Abfall			
17. Abwässer aus Waschbecken und Duschen sollten gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	Nein	Empfohlen	Ja
18. Abwässerbehandlung vor der endgültigen Ableitung	Inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel	Inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel	Inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel

¹ HEPA: High-Efficiency Particulate Air (Hochleistungsschwebstofffilter).

² Geschlossenes System: ein System, das den Prozess physisch von der Umwelt trennt (z. B. Inkubatorenwannen, Behälter usw.).

³ Luftschieleuse: Das Labor wird über eine Luftschieleuse, d. h. über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die „saubere“ Seite der Luftschieleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.“