



Lovtidende A

2011

Udgivet den 29. januar 2011

27. januar 2011.

Nr. 57.

Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø¹⁾

I medfør af § 15 a, stk. 4, § 17, stk. 3, § 22, stk. 1, § 39, § 40, § 41, stk. 1, § 43, § 49, § 49 a, § 49 c, § 63, stk. 1 og 2, § 73, § 75, stk. 1 og § 84 i lov om arbejdsmiljø, jf. lovbekendtgørelse nr. 1072 af 7. september 2010, fastsættes:

Kapitel 1

Område m.v.

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter arbejde med, herunder fremstilling, anvendelse, håndtering, udvikling og bestemmelse af, biologiske agenser.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter endvidere andet arbejde, som på grund af sin art eller de forhold, hvorunder det foregår, indebærer, at man kan blive udsat for påvirkning fra biologiske agenser. Bilag 2 indeholder eksempler på sådant arbejde.

Stk. 3. Bekendtgørelsen gælder også for arbejde omfattet af § 2, stk. 2, i lov om arbejdsmiljø, og arbejde, der ikke udføres for en arbejdsgiver.

Stk. 4. Dog gælder følgende bestemmelser kun for arbejde, der udføres for en arbejdsgiver: § 3, § 6, stk. 2, §§ 7-10 og § 16.

§ 2. Ved biologiske agenser forstås i denne bekendtgørelse mikroorganismer, herunder genetisk modificerede mikroorganismer, cellekulturer og endoparasitter hos mennesker, som er i stand til at fremkalde en infektionssygdom, allergi eller toksisk effekt.

Stk. 2. Biologiske agenser klassificeres i 4 risikogrupper i forhold til graden af infektionsrisiko, jf. bilag 7. Bilag 8 indeholder en klassifikation i risikogrupperne 2, 3 og 4.

Kapitel 2

Almindelige bestemmelser

§ 3. I vurderingen af sikkerheds- og sundhedsforholdene under arbejdet, jf. § 4, § 6, §§ 6a-6c, og § 22, nr. 1, i bekendtgørelse om arbejdets udførelse, skal indgå en fastlæggelse og vurdering af arten, graden og varigheden af påvirkningen fra biologiske agenser og risikoen derved. Vurderingen skal foretages på grundlag af den klassificering af biologiske agenser, der fremgår af bilag 8, og i øvrigt i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag 1. Hvis et biologisk agens ikke er anført

i bilag 8, skal arbejdsgiveren ud fra retningslinjerne i bilag 7 bedømme, i hvilken risikogruppe agenset hører til.

Stk. 2. Vurderingen skal ajourføres, når der sker ændringer i arbejdet, arbejdsmetoder og arbejdsprocesser m.v., som har betydning for virksomhedens arbejdsmiljø, dog senest hvert tredje år.

Stk. 3. Arbejdet skal planlægges og tilrettelægges under hensyntagen til denne vurdering i overensstemmelse med arbejdsmiljølovgivningens almindelige regler. Det skal herunder sikres, at der om nødvendigt iværksættes sådanne særlige foranstaltninger, som er nævnt i §§ 6-10, og at foranstaltningerne iværksættes, inden arbejdet påbegyndes.

§ 4. Der må ikke arbejdes med et biologisk agens, der kan være til fare for sikkerhed og sundhed, hvis det kan erstattes af et ufarligt, mindre farligt eller mindre generende biologisk agens. § 19 i bekendtgørelse om stoffer og materialer finder tilsvarende anvendelse. Tilsvarende gælder for andet arbejde, jf. § 1, stk. 2, medmindre vurderingen efter § 3 viser, at det er unødvendigt.

§ 5. Arbejdet skal planlægges, tilrettelægges og udføres således, at påvirkning fra biologiske agenser så vidt muligt undgås.

Stk. 2. Hvis det ikke er muligt at undgå påvirkning fra biologiske agenser, skal der iværksættes effektive foranstaltninger til imødegåelse af risikoen for ulykker eller sundhedsskader.

§ 6. Hvor det er nødvendigt for, at arbejdet kan foregå sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt, skal der under hensyntagen til vurderingen efter § 3 tillige iværksættes følgende foranstaltninger:

- 1) Afmærkning af områder, hvor der forekommer påvirkninger fra de biologiske agenser, der arbejdes med. Afmærkningen skal ske ved det i bilag 3 viste mærke og anden relevant advarselsskiltning.
- 2) Påvisning, hvis det er teknisk muligt, uden for lukkede systemer, af tilstedeværelse af de biologiske agenser, der arbejdes med.
- 3) Indsamling, opbevaring og bortskaffelse af affald med indhold af biologiske agenser, der er arbejdet med, ved brug af særlige og mærkede beholdere.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farene ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet.

- 4) Særlig behandling af affaldet inden bortskaffelsen, herunder dekontaminering, om nødvendigt ved autoklavering eller kemisk desinfektion.
- 5) Forbud mod indtagelse af mad og drikke i arbejdslokaler eller andre områder.
- 6) Tilbud til ansatte om vaccination.

Stk. 2. Hvis arbejdet ikke på anden måde kan udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt, skal der anvendes personlige værnemidler i overensstemmelse med reglerne herom, jf. bekendtgørelse om brug af personlige værnemidler.

§ 7. Arbejdsgiveren skal sørge for, at instruktioner til de ansatte foreligger skriftligt og i fornødent omfang ved opslag.

Stk. 2. Hvis der sker arbejde med biologiske agenser, der kan forårsage en alvorlig fare, skal der være opslag på arbejdspladsen om forholdsreglerne ved ulykker eller uheld.

Stk. 3. Hvis der sker arbejde med biologiske agenser i risikogruppe 4, skal der være opslag over fremgangsmåden herved.

Stk. 4. Direktøren for Arbejdstilsynet kan stille krav om, at arbejde med biologiske agenser i et nærmere angivet omfang kun må ske, hvis det udføres af personer, der har gennemgået en særlig uddannelse, som direktøren har godkendt.

§ 8. De ansatte eller virksomhedens arbejdsmiljøorganisation skal straks underrettes om ulykker eller uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom hos mennesker.

Stk. 2. Pligten efter stk. 1 til at underrette finder tilsvarende anvendelse ved andet arbejde, som indebærer, at man kan blive udsat for påvirkning fra biologiske agenser, jf. § 1, stk. 2, medmindre vurderingen efter § 3 viser, at det er unødvendigt.

§ 9. Hvor der arbejdes med biologiske agenser i risikogruppe 3 eller 4, skal arbejdsgiveren føre en liste over ansatte, der er udsat for påvirkninger fra de pågældende agenser. Listen skal endvidere indeholde dels oplysninger om den type arbejde, der er udført, og om muligt det biologiske agens, de ansatte har været påvirket fra, og dels eventuelle fortegnelser over påvirkninger, ulykker og uheld.

Stk. 2. Pligten efter stk. 1 til at føre en liste finder tilsvarende anvendelse ved andet arbejde, som indebærer, at man kan blive udsat for påvirkning fra biologiske agenser i risikogruppe 3 eller 4, jf. § 1, stk. 2, medmindre vurderingen efter § 3 viser, at det er unødvendigt.

Stk. 3. Oplysningerne om den enkelte ansatte skal opbevares i mindst 10 år efter sidste påvirknings ophør.

Stk. 4. I følgende tilfælde af påvirkning fra biologiske agenser, der kan medføre infektion, skal oplysningerne om den enkelte ansatte opbevares i 40 år efter sidst kendte påvirkning:

- 1) Påvirkning fra biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde vedvarende eller skjulte infektioner.
- 2) Påvirkning, hvor infektionen på baggrund af nuværende viden ikke kan diagnosticeres, før sygdommen bryder ud mange år senere.
- 3) Påvirkning, hvor infektionen har en særlig lang inkubationstid.

- 4) Påvirkning, som medfører en sygdom, der af og til blusser op igen over en længere periode på trods af behandling.
- 5) Påvirkning, som kan indebære alvorlige følgesygdomme på lang sigt.

Stk. 5. Arbejdsgiveren skal give de ansatte og virksomhedens arbejdsmiljøorganisation adgang til de oplysninger i listen, som ikke er personrelaterede. Arbejdsgiveren skal endvidere give ansatte adgang til de oplysninger, som for deres egen person er anført i listen.

Stk. 6. Ved virksomhedsophør skal listen sendes til Arbejdstilsynet.

§ 10. Arbejdsgiveren skal sikre, at ansatte, der vurderes at kunne være udsat for fare for deres sikkerhed eller sundhed som følge af påvirkning fra biologiske agenser, har adgang til før ansættelsen og herefter med regelmæssige mellemrum at få foretaget en arbejdsmedicinsk undersøgelse efter reglerne herfor i bekendtgørelse om arbejdsmedicinske undersøgelser efter lov om arbejdsmiljø.

Kapitel 3

Særlige bestemmelser

§ 11. Laboratorier, herunder lokaler til forsøgsdyr, hvor der med henblik på forskning, udvikling, undervisning eller diagnose arbejdes med biologiske agenser i risikogruppe 2, 3 eller 4, skal være indrettet hertil i overensstemmelse med de i bilag 5 givne retningslinjer for indeslutningsforanstaltninger og laboratorieklasser, hvorved følgende iagttages:

- 1) Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 2 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 2.
- 2) Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 3 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 3.
- 3) Arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 4 må kun udføres i arbejdsområder svarende til mindst klasse 4.

Stk. 2. I andre laboratorier, hvor der arbejdes med materialer med mulig forekomst af biologiske agenser, der kan forårsage sygdomme hos mennesker, skal indeslutningsforanstaltningerne svare til mindst klasse 2. Hvor det anses for sandsynligt, at arbejdet indebærer påvirkninger fra biologiske agenser i risikogruppe 3 eller 4, skal indeslutningsforanstaltningerne svare til mindst henholdsvis klasse 3 eller 4.

Stk. 3. Laboratorier, hvori der skal arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer, som er biologiske agenser, skal være klassificerede af Arbejdstilsynet efter reglerne i bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

§ 12. Ved industrielle processer, hvor der arbejdes med biologiske agenser i risikogruppe 2, 3 eller 4, skal der træffes indeslutningsforanstaltninger i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag 6, hvorved følgende skal iagttages:

- 1) Industrielt arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 2 må kun udføres i anlæg, der mindst svarer til indeslutningsniveau 2.
- 2) Industrielt arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 3 må kun udføres i anlæg, der mindst svarer til indeslutningsniveau 3.

- 3) Industrielt arbejde med et biologisk agens i risikogruppe 4 må kun udføres i anlæg, der svarer til indeslutningsniveau 4.

Stk. 2. Anlæg, hvori der arbejdes med genetisk modificerede mikroorganismer, som er biologiske agenser, skal godkendes af Arbejdstilsynet efter reglerne i bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

§ 13. Ved arbejde i laboratorier, jf. § 11, og ved industrielle processer, jf. § 12, skal indeslutningsforanstaltningerne mindst svare til klasse 3, henholdsvis indeslutningsniveau 3, når det ikke er muligt at fastlægge de endelige sikkerheds- og sundhedsmæssige konsekvenser af et biologisk agens, og der er en risiko for, at agenset kan udgøre en alvorlig sikkerheds- eller sundhedsmæssig fare for de ansatte.

§ 14. Inden for sundheds- og dyreplejen skal der, hvor det er nødvendigt for, at arbejdet kan foregå sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt, bl.a. træffes følgende særlige foranstaltninger:

- 1) Hensigtsmæssige fremgangsmåder ved dekontaminering og desinfektion.
- 2) Fremgangsmåder for sikker håndtering og bortskaffelse af kontamineret affald.
- 3) Fastlagte procedurer for udtagning, håndtering og undersøgelser af prøver fra mennesker og dyr.

Stk. 2. I isolationsenheder, hvor der opholder sig mennesker eller dyr, som er eller formodes at være inficerede med biologiske agenser i risikogruppe 3 eller 4, skal der træffes indeslutningsforanstaltninger i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag 5, kolonne A, for at begrænse infektionsrisikoen mest muligt.

Kapitel 4

Anmeldelse m.v.

§ 15. Inden en virksomhed begynder at arbejde med biologiske agenser i risikogruppe 2, 3 eller 4, skal den indgive anmeldelse derom til Arbejdstilsynet mindst 30 dage før arbejdets påbegyndelse.

Stk. 2. Der skal indgives fornyet anmeldelse i følgende tilfælde:

- 1) Når der arbejdes med biologiske agenser, som tilhører en anden risikogruppe end den, der fremgår af anmeldelsen til Arbejdstilsynet.
- 2) Når der arbejdes med et andet biologisk agens i risikogruppe 4.
- 3) Når der arbejdes med et biologisk agens, som arbejdsgiveren har vurderet som tilhørende risikogruppe 3, jf. § 3, stk. 1.
- 4) Når der indtræder væsentlige ændringer i processer eller procedurer, der er af betydning for sikkerhed eller sundhed.

Stk. 3. Laboratorier, hvor der udføres diagnostik i forbindelse med biologiske agenser i risikogruppe 4, er dog undtaget fra stk. 2, nr. 2, for så vidt angår nævnte diagnosearbejde.

Stk. 4. Anmeldelser efter stk. 1 og 2 skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i bilag 4.

Stk. 5. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse ved andet arbejde, som indebærer, at man kan blive udsat for påvirkning fra biologiske agenser, jf. § 1, stk. 2, medmindre vurderingen efter § 3 viser, at det er unødvendigt.

§ 16. Enhver ulykke eller ethvert uheld, der kan have medført udslip af biologiske agenser, som kan forårsage sygdom hos mennesker, skal straks anmeldes til Arbejdstilsynet. Dette gælder dog ikke for ulykker eller uheld i forbindelse med arbejde omfattet af § 1, stk. 2, hvis vurderingen efter § 3 viser, at det er unødvendigt.

Kapitel 5

Dispensation og klage

§ 17. Direktøren for Arbejdstilsynet kan, hvor særlige forhold foreligger, dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, når det skønnes rimeligt og fuldt forsvarligt og i det omfang, det er foreneligt med direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet.

§ 18. Arbejdstilsynets afgørelser efter denne bekendtgørelse kan påklages efter § 81 i lov om arbejdsmiljø.

Kapitel 6

Straf

§ 19. Medmindre højere straf er forskyldt efter lov om arbejdsmiljø eller anden lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der:

- 1) overtræder §§ 3-10, § 11, stk. 1 og 2, § 12, stk. 1, §§ 13-16,
- 2) ikke efterkommer påbud eller forbud, der er meddelt i henhold til bekendtgørelsen, eller
- 3) tilsidesætter vilkår for en dispensation.

Stk. 2. For overtrædelse af § 3, §§ 5-6, § 10, § 11, stk. 1-2, § 12, stk. 1, §§ 13-16 kan der pålægges en arbejdsgiver bødeansvar, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes ham som forsætlig eller uagtsom. Det er en betingelse for bødeansvaret, at overtrædelsen kan tilregnes en eller flere til virksomheden knyttede personer eller virksomheden som sådan. For bødeansvaret fastsættes ingen forvandlingsstraf.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 7

Ikrafttræden m.v.

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2011.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 864 af 10. november 1993 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

Arbejdstilsynet, den 27. januar 2011

JENS JENSEN

/ Jeanne Borgqvist

Bilag 1**Grundlag for arbejdspladsvurderingen efter § 3***Del 1:**Generelle forhold*

Vurderingen efter § 3 skal foretages på grundlag af alle tilgængelige oplysninger, herunder navnlig:

1. Den klassificering af biologiske agenser, der fremgår af bilag 7 og 8.
2. Oplysninger om mulige allergiske eller toksiske risici i forbindelse med påvirkning fra biologiske agenser, hvad enten det biologiske agens tilhører risikogruppe 1 ifølge ovennævnte klassificering, eller om det tilhører gruppe 2, 3 eller 4 og udover infektionsrisici frembyder allergiske eller toksiske risici.
3. Vejledning fra en offentlig myndighed, herunder Arbejdstilsynet eller Sundhedsstyrelsen ifølge hvilke, det biologiske agens bør bekæmpes for at sikre de ansattes sikkerhed og sundhed.
4. Oplysninger om sygdomme, som kan pådrages i forbindelse med arbejdet, eller som er konstateret hos en ansat, og som har direkte forbindelse med arbejdet.
5. Oplysning om de arbejdsprocesser, hvorunder påvirkning fra biologiske agenser kan finde sted, med henblik på fastsættelse af graden og varigheden af den eventuelle påvirkning.

*Del 2:**Særlige forhold i sundheds- og dyreplejen*

Hvad angår sundheds- og dyreplejen, bortset fra diagnostiske laboratorier, jf. § 11, skal der ved vurderingen, jf. § 3, tages særligt hensyn til:

1. Uvisheden om forekomsten af biologiske agenser i mennesker eller dyr samt i udtagne prøver og materialer fra disse.
2. Farerne ved de biologiske agenser, der eventuelt forekommer eller mistænkes for at forekomme i mennesker eller dyr samt i udtagne prøver og materialer fra disse.
3. Den risiko, der skyldes arbejdets karakter, herunder f.eks. blodprøvetagning.

Bilag 2**Liste over eksempler på arbejde, der kan indebære påvirkning fra biologiske agenser, jf. § 1, stk. 2**

1. Arbejde i levnedsmiddelfabrikker.
2. Arbejde i landbruget, f.eks. håndtering af korn, hø og husdyr.
3. Arbejde, der indebærer kontakt med dyr eller animalske produkter.
4. Arbejde med sundheds- og dyrepleje, f.eks. sygehuse, dyrehospitaler og post mortemenheder.
5. Arbejde i kliniske, veterinære og diagnostiske laboratorier, bortset fra diagnostiske mikrobiologiske laboratorier.
6. Arbejde i forbindelse med indsamling, behandling og bortskaffelse af affald, herunder dagrenovation.
7. Arbejde i rensningsanlæg.
8. Arbejde i lokaler, hvor der benyttes luftbefugtningsanlæg.

Bilag 3

Mærke til angivelse af biologisk betinget fare, jf. § 6, stk. 1, nr. 1



Symbolet er sort på gul baggrund

Bilag 4**Anmeldelse m.v., jf. § 15**

Anmeldelse efter § 15 om anvendelse af biologiske agenser i risikogruppe 2, 3 eller 4 skal mindst indeholde oplysninger om følgende forhold:

1. Navn og adresse på virksomheden, herunder SE-nummer.
2. Navne på evt. sikkerhedsleder og arbejdsmiljørepræsentant.
3. Resultaterne af den i § 3 nævnte vurdering, samt de oplysninger, der ligger til grund for denne.
4. Arten af den eller de biologiske agenser.
5. Beskrivelse af de foranstaltninger, som den i § 3 nævnte vurdering giver anledning til.

Bilag 5**Retningslinier for indeslutningsforanstaltninger og laboratorieklasser, jf. § 14, stk. 2 og § 11**

Foranstaltningerne i dette bilag skal anvendes under hensyntagen til vurderingen efter § 3, arbejdets karakter og arten af det biologiske agens.

Kolonne A		Kolonne B		
Indeslutningsforanstaltninger		Klasse 2	Klasse 3	Klasse 4
1.	Arbejdsområdet skal være adskilt fra andre aktiviteter i bygningen	.	Ja, hvis infektion sker gennem luften	Ja
2.	Ind- og udsugningsluft til arbejdsområdet skal absolutfiltreres	.	Ja, for udsugningsluft	Ja
3.	Kun adgang for autoriseret personale	Uvedkommende persons adgang begrænses	Ja	Ja, via luftsluse
4.	Arbejdsområdet skal kunne tillukkes hermetisk, så der kan foretages desinfektion	.	Anbefalet	Ja
5.	Specificerede desinfektionsprocedurer	Ja	Ja	Ja
6.	Arbejdsområdet skal have undertryk i forhold til atmosfæren	.	Ja, hvis infektion sker gennem luften	Ja
7.	Effektiv vektorkontrol, f.eks. af gnavere og insekter	Anbefalet	Ja	Ja
8.	Vandtætte overflader, der er lette at rengøre	Ja, på arbejdsborde	Ja, på arbejdsborde og gulve	Ja, på arbejdsborde, væg, gulv og loft
9.	Overflader, der er resistente over for syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler	Anbefalet	Ja	Ja
10.	Sikker opbevaring af biologiske agenser	Ja	Ja	Ja, aflåst og på anden måde sikret
11.	Observationsvindue eller lign. i døre til området, så de, der er derinde, kan ses	Anbefalet	Anbefalet	Ja
12.	Laboratoriet skal have eget udstyr	.	Anbefalet	Ja
13.	Inficerede materialer herunder dyr, skal holdes i sikkerhedskabinetter, isolatorer eller lign.	Hvor det er hensigtsmæssigt	Ja, hvis infektion sker gennem luften	Ja
14.	Forbrændingsanlæg til bortskaffelse af døde dyr	Anbefalet	Ja, skal være til rådighed	Ja, på stedet

Bilag 6**Indeslutning for industrielle processer, jf. § 12**

På grundlag af vurderingen i § 3 kan det for en særlig proces eller delproces findes hensigtsmæssigt at udvælge og kombinere foranstaltninger fra flere af nedennævnte kategorier.

Indeslutningsforanstaltninger		Indeslutnings-niveau 2	Indeslutnings-niveau 3	Indeslutnings-niveau 4
1.	Levedygtige biologiske agenser skal håndteres i et lukket system	Ja	Ja	Ja
2.	Gasser fra det lukkede system skal behandles på en måde, der gør det muligt:	At mindske udslip	At forhindre udslip	At forhindre udslip
3.	Prøvetagning, tilsætning af materialer til et lukket system og overførsel af levedygtige biologiske agenser til et andet lukket system skal udføres på en måde, der:	Mindsker udslip	Forhindrer udslip	Forhindrer udslip
4.	Store mængder kulturvæske indeholdende levedygtige biologiske agenser må ikke fjernes fra det lukkede system, medmindre der er foretaget:	Inaktivering ved anerkendte metoder	Inaktivering ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	Inaktivering ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder
5.	Tætningsanordninger skal være udført med henblik på:	At mindske udslip	At forhindre udslip	At forhindre udslip
6.	Lukkede systemer skal placeres inden for et kontrolleret område	Når det skønnes nødvendigt	Når det skønnes nødvendigt	Ja, konstrueret til formålet
6. a)	Der skal anbringes mærke til angivelse af biologisk betinget fare, jf. bilag 3	Når det skønnes nødvendigt	Ja	Ja
6. b)	Kun adgang for autoriseret personale	Når det skønnes nødvendigt	Ja	Ja, via luftsluse
6. c)	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja, arbejdstøj	Ja	Ja, fuldstændig omklædning
6. d)	Der skal findes dekontaminerings- og vaskefaciliteter for personalet	Ja	Ja	Ja
6. e)	Personalet skal tage brusebad, inden de forlader det kontrollerede område		Når det skønnes nødvendigt	Ja
6. f)	Spildevand fra vaske og brusere inaktiveres, før det udledes		Når det skønnes nødvendigt	Ja
6. g)	Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis:	Når det skønnes nødvendigt for at mindske luft-kontaminering	Når det skønnes nødvendigt for at fjerne luft-kontaminering	Ja
6. h)	Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren		Når det skønnes nødvendigt	Ja
6. i)	Indblæsnings- og udsugningsluften til det kontrollerede område skal være absolutfiltreret		Når det skønnes nødvendigt	Ja

6. j)	Det kontrollerede område skal udføres således, at spild fra hele det lukkede system kan indesluttet		Når det skønnes nødvendigt	Ja
6. k)	Det kontrollerede område skal kunne tillukkes hermetisk for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning		Når det skønnes nødvendigt	Ja
7.	Spildevandsbehandling forud for den endelige udledning	Inaktivering ved anerkendte metoder	Inaktivering ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder	Inaktivering ved anerkendte kemiske eller fysiske metoder

Bilag 7**Klassifikation af biologiske agenser**

Biologiske agenser klassificeres i 4 risikogrupper i forhold til graden af infektionsrisiko:

- 1.** Ved et biologisk agens i gruppe I forstås et biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker.
- 2.** Ved et biologisk agens i gruppe 2 forstås et biologisk agens, der kan forårsage infektionssygdom hos mennesker og være til fare for de ansatte; der er lille risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis effektiv forebyggelse eller behandling.
- 3.** Ved et biologisk agens i gruppe 3 forstås et biologisk agens, der kan forårsage alvorlig infektionssygdom hos mennesker og udgør en alvorlig fare for de ansatte; der kan være risiko for spredning til samfundet, men der findes sædvanligvis effektiv forebyggelse eller behandling.
- 4.** Ved et biologisk agens i gruppe 4 forstås et biologisk agens, der forårsager alvorlig infektionssygdom hos mennesker og udgør en alvorlig fare for de ansatte; der kan være stor risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis ingen effektiv forebyggelse eller behandling. Kan et biologisk agens, der ikke findes i bilag 8, ikke med sikkerhed klassificeres i en risikogruppe, skal det foreløbigt klassificeres i den højeste risikogruppe blandt de, der kan være tale om.

Bilag 8**Klassifikation af biologiske agenser i risikogruppe 2, 3 og 4***Indledende bemærkninger*

1. Listen over klassificerede biologiske agenser indeholder kun de agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker, d.v.s. de agenser, der tilhører risikogruppe 2, 3 og 4. Dyre- og plantepatogener, som vides ikke at påvirke mennesker, er ikke medtaget.

Genetisk modificerede organismer er ikke specifikt omfattet af listen. Derimod vil listen kunne bruges som baggrund for en vurdering af evt. opførte værtsorganismer for genetisk modifikation.

2. Listen over klassificerede biologiske agenser er baseret på biologiske agensers virkning på sunde personer. Der er ikke taget specielt hensyn til de særlige virkninger, der kan optræde hos personer, hvis modtagelighed kan være påvirket af f.eks. allerede eksisterende sygdom, medicinsk behandling, svækket immunitet, graviditet eller amning.

3. Biologiske agenser, som ikke er klassificeret i gruppe 2 - 4 på listen, klassificeres ikke implicit i gruppe 1.

Hvad angår slægter af biologiske agenser, som indeholder mange arter, der vides at kunne fremkalde infektionssygdom hos mennesker, omfatter listen de arter, der oftest giver sygdom, tillige med en generel henvisning til at andre arter inden for samme slægt kan påvirke helbredet (spp). Når en hel slægt nævnes i listen, udelukkes implicit de arter og stammer, der vides ikke at være sygdomsfremkaldende.

4. Når en stamme er svækket eller har mistet sine kendte sygdomsfremkaldende gener, finder den indeslutning, jf. §§ 11, 12 og § 14, stk. 2 samt bilag 5 og 6, der svarer til forældrestammens klassifikation, ikke nødvendigvis anvendelse. Dette afgøres ved en hensigtsmæssig vurdering, jf. § 3, af den risiko, stammen udgør på arbejdsstedet.

Eksempler på sådanne stammer er stammer, der skal anvendes som et produkt eller en del af et produkt til bl.a. forebyggelse eller behandling.

5. Den nomenklatur for biologiske agenser, der er blevet anvendt ved klassificeringen, afspejler og er i overensstemmelse med de seneste internationale aftaler om agensers taksonomi og nomenklatur, der var gældende på det tidspunkt, da listen blev opstillet. Listen over klassificerede biologiske agenser er således et udtryk for den viden, der var til rådighed, da listen blev opstillet. Listen ajourføres, når den ikke længere afspejler den aktuelle viden.

6. Samtlige virus, der allerede er isolerede hos mennesker, men som endnu ikke er blevet vurderede og klassificerede i listen, klassificeres som udgangspunkt ikke lavere end risikogruppe 2, med mindre det kan godtgøres, at de ikke kan forårsage sygdom hos mennesker.

7. De indeslutningskrav, jf. §§ 11 og 12 og § 14, stk. 2 samt bilag 5 og 6, der følger af klassifikationen af parasitter, gælder kun for de af parasittens livsstadier, der kan være sygdomsfremkaldende hos mennesker.

8. Visse biologiske agenser, der er klassificerede i gruppe 3 og i listen er mærket med en asterisk (*), udgør i visse tilfælde kun en begrænset smittefare for de ansatte, da de normalt ikke overføres via luften.

9. Listen indeholder særskilte angivelser for biologiske agenser, der ud over at kunne fremkalde infektionssygdom kan fremkalde allergiske eller toksiske reaktioner, for biologiske agenser, imod hvilke der findes effektiv vaccine, og for de biologiske agenser, hvor det er hensigtsmæssigt at opbevare lister over de ansatte, der er eller har været udsat herfor, i op til 40 år.

Angivelserne er systematiseret i form af følgende bemærkninger:

A: Mulighed for allergiske reaktioner.

T: Toksindannende.

D: Listen over ansatte, der udsættes for det pågældende biologiske agens, skal opbevares i 40 år efter den sidste kendte eksponerings ophør.

V: Effektiv vaccine til rådighed.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkning
Bakterier og lignende		
Actinobacillus actinomycetem comitans	2	
Actinomadura madurae	2	
A. pellerieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
A. israelii	2	
A. pyogenes	2	
Actinomyces spp1)	2	
Archanobacterium haemolyticum		
(Corynebacterium haemolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacterioides fragilis	2	
Bartonella bacilliformis	2	
B. quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella (Rochalimea) spp.	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
B. parapertussis	2	
B. pertussis	2	V
Borrelia burgdorferi	2	
B. duttonii	2	
B. recurrentis	2	
Borrelia spp.	2	
Brucella abortus	3	

B. canis	3	
B. melitensis	3	
B. suis	3	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	
B. pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	
Campylobacter fetus	2	
C. jejuni	2	
Campylobacter spp.	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chl. psittaci (aviære stammer)	3	
Chl. psittaci (andre stammer)	2	
Chl. trachomatis	2	
Clostridium botulinum	2	T
Cl. perfringens	2	
Cl. tetani	2	T, V
Clostridium spp.	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T, V
C. minutissimum	2	
C. pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp. 2		
Coxiella burnetii 3		
Edwardsiella tarda 2		
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu) 2		
Ehrlichia spp. 2		
Eikenella corrodens 2		

Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli, (verocytotoksiske stammer, fx O157:H7 eller O103)	3 *)	T
Escherichia coli2)	2	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanæ (Legionella bozemanæ)	2	
Francisella tularensis (type A)	3	
F. tularensis (type B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
H. influenzae	2	
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
K. pneumoniae	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (samtlige serovarianter)	2	
Listeria monocytogenes	2	
L. ivanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V

<i>M. avium/intracellulare</i>	2	
<i>M. bovis</i> (undtagen BCG-stammen)	3	V
<i>M. chelonae</i>	2	
<i>M. fortuitum</i>	2	
<i>M. kansasii</i>	2	
<i>M. leprae</i>	3	
<i>M. malmoense</i>	2	
<i>M. marinum</i>	2	
<i>M. microti</i>	3 *)	
<i>M. paratuberculosis</i>	2	
<i>M. scrofulaceum</i>	2	
<i>M. simiae</i>	2	
<i>M. szulgai</i>	2	
<i>M. tuberculosis</i>	3	D, V
<i>M. ulcerans</i>	3 *)	
<i>M. xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>M. hominis</i>	2	
<i>M. pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>N. meningitidis</i>	2	V (type A og C)
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>N. farcinica</i>	2	
<i>N. nova</i>	2	
<i>N. otitiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	

Pasteurella spp.	2
Peptostreptococcus anaerobius	2
Plesiomonas shigelloides	2
Porphyromonas spp.	2
Prevotella spp.	2
Proteus mirabilis	2
P. penneri	2
P. vulgaris	2
Providencia alcalifaciens	2
P. rettgeri	2
Providencia spp.	2
Pseudomonas aeruginosa	2
Rhodococcus equi	2
Rickettsia akari	3 *)
R. canada	3 *)
R. conorii	3
R. montana	3 *)
R. typhi (Rickettsia mooseri)	3
R. prowazekii	3
Rickettsia rickettsii	3
R. tsutsugamushi	3
Rickettsia spp.	2
Salmonella var. Arizonae	2
S. var. Enteritidis	2
S. var. Typhimurium	2
S. var. Paratyphi A, B og C	2

S. var. Typhi	3 *)	V
Salmonella (andre serologiske varianter)	2	
Serpulina spp.	2	
Shigella boydii	2	
S. dysenteriae (type 1)	3 *)	T
S. dysenteriae (andre typer)	2	
S. flexneri	2	
S. sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptobacillus moniliformis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
S. pyogenes	2	
S. suis	2	
Streptococcus spp.	2	
Treponema careteum	2	
T. pallidum	2	
T. pertenue	2	
Vibrio cholerae (inkl. »El Tor«)	2	V
V. parahaemolyticus	2	
Vibrio spp.	2	
Yersinia enterocolitica	2	
Y. pestis	3	V
Y. pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp.	2	
Virus		
Adenoviridae	2	

Arenaviridae

LCM-Lassa-Virus Kompleks :

Lassa virus 4

Lymphocytic Choriomeningitis virus

(Neurotropiske stammer) 3

Lymphocytic Choriomeningitis virus (andre stammer) 2

Mopeia virus 2

Andre LCM-Lassa-kompleks vira 2

Tacaribe-Virus Kompleks :

Flexal virus 3

Guanarito virus 4

Junin virus 4

Machupo virus 4

Sabia virus 4

Andre Tacaribe-kompleks vira 2

Astroviridae 2

Bunyaviridae

Bunyamwera gruppe:

Bhanja virus 2

Bunyamwera virus 2

Germiston virus 2

Oropouche virus 3

California Encephalitis virus 2

Sin Nombre virus (tidl. Muerto Canyon) 3

Hantavirus:

Hantaan virus (Korea hæmorrhagisk feber) 3

Seoul virus	3	
Puumala virus	2	
Prospect Hill virus	2	
Andre Hantavirus	2	
Nairovirus:		
Congo/Krim hæmorrhagisk febervirus	4	
Hazara virus	2	
Phlebovirus:		
Rift Valley feber virus	3	V
Sandfly feber virus	2	
Toscana virus	2	
Andre sygdomsfremkaldende bunyaviridae	2	
Caliciviridae		
Hepatitis E virus	3 *)	
Norwalk virus	2	
Andre Caliciviridae	2	
Coronaviridae	2	
Filoviridae		
Ebola virus	4	
Marburg virus	4	
Flaviviridae		
Australsk Encephalitis virus (Murray Valley Encephalitis)	3	
Centraleuropæisk tægebåren		
Encephalitis virus	3 *)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	

Hypr	3	
Kumlinge	3	
Dengue virus (type 1 - 4)	3	
Hepatitis C virus	3 *)	D
Hepatitis G virus	3 *)	D
Japansk B encephalitis	3	V
Kyasanur Forest	3	V
Louping ill	3 *)	
Omsk3)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Russisk Forårs-Sommer encephlitis (RSSE)3)	3	V
St. Louis encephalitis	3	
Wesselbron virus	3 *)	
West Nile feber virus	3	
Gul feber virus	3	V
Andre kendte sygdomsfremkaldende flavivirus	2	
Hepadnaviridae		
Hepatitis B virus	3 *)	V, D
Hepatitis D virus (Delta + Hepatitis B) 4)	3 *)	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Epstein-Barr virus	2	
Herpesvirus simiae (B virus)	3	
Herpes simplex virus (type 1 og 2)	2	
Human B lymphotropic virus (HBLV-HHV6)	2	

Human Herpesvirus 7	2	
Human Herpesvirus 8	2	D
Varicella - Zoster	2	
Orthomyxoviridae		
Influenza virus (type A, B og C)	2	V5)
Tægebårne orthomyxoviridae:		
Dhori & Thogoto virus	2	
Papovaviridae		
BK og JC virus	2	D6)
Human papillomavirus	2	D6)
Paramyxoviridae		
Mæslingevirus (Morbilli)	2	V
Fåresygevirus (Parotitis)	2	V
Newcastle disease virus	2	
Parainfluenza virus (type 1 - 4)	2	
Respiratorisk Syncytialvirus	2	
Parvoviridae		
Human parvovirus (B 19)	2	
Picornaviridae		
Akut hæmorrhagisk conjunctivitis virus (AHC)	2	
Coxsackievirus	2	
Echovirus	2	
Hepatitis A virus (Human enterovirus type 72)	2	
Poliovirus	2	V
Rhinovirus	2	
Poxviridae		

Buffalopox virus7)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus8)	2	
Milkers' node virus	2	
Molluscum contagiosum virus	2	
Monkeypox virus	3	V
Orf virus	2	
Rabbitpox virus10)	2	
Vaccinia virus	2	
Variola (major & minor) virus	4	V
Variola virus («hvide kopper«)	4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirus	2	
Human rotavirus	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
Retroviridae		
Human Immunodeficiency Virus (HIV)	3 *)	D
Human T-cell Lymphotropic Virus (HTLV) type I og II	3 *)	D
Simian Immunodeficiency Virus (SIV)10)	3 *)	D
Rhabdoviridae		
Rabies virus	3 *)	V
Vesikulær stomatitisvirus	2	
Togaviridae		
Alphavirus:		

Eastern equine encephalomyelitis	3	V
Bebaru virus	2	
Chikungunya virus	3 *)	
Everglade	3 *)	
Mayaro virus	3	
Mucambo virus	3 *)	
Ndumu virus	3	
O'nyong-nyong virus	2	
Ross River virus	2	
Semliki Forest virus	2	
Sindbis virus	2	
Tonate virus	3 *)	
Venezuelan equine encephalomyelitis	3	V
Western equine encephalomyelitis	3	V
Andre kendte alphavirus	2	
Rubivirus (Rubella: Røde hunde)	2	V
Toroviridae	2	
Ikke-klassificerede virus		
Endnu ikke identificerede hepatitis virus	3 *)	D
Equine Morbillivirus	4	
Ukonventionelle agenser med forbindelse til overførbare spongioforme encephalopatier (TSE'er)		
Creutzfeld-Jacobs sygdom (CJD)	3 *)	D11)
variant Creutzfeld-Jacobs sygdom (vCJD)	3 *)	D11)
Bovin Spongioform Encephalopati (BSE) og andre relaterede TSE'er ¹²⁾	3 *)	D11)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrom (GSSS)	3 *)	D11)

Kuru	3 *)	D11)
Parasitter 13)		
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>A. costaricensis</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>A. suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>B. microti</i>	2	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>B. pahangi</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>C. viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> spp.	2	
<i>Cyclospora cayatanensis</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 *)	
<i>E. multilocularis</i>	3 *)	
<i>E. vogeli</i>	3 *)	

Entamoeba histolytica	2
Fasciola gigantica	2
F. hepatica	2
Fasciolopsis buski	2
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2
Hymenolepis diminuta	2
H. nana	2
Leishmania brasiliensis	3 *)
L. donovani	3 *)
L. ethiopica	2
L. mexicana	2
L. peruviana	2
L. tropica	2
L. major	2
Leishmania spp.	2
Loa loa	2
Mansonella ozzardi	2
M. perstans	2
Naegleria fowleri	3
Necator americanus	2
Onchocerca volvulus	2
Opisthorchis felinus	2
Opisthorchis spp.	2
Paragonimus westermani	2
Plasmodium falciparum	3 *)
Plasmodium spp. (human & simian)	2

Sarcocystis suihominis	2	
Schistosoma haematobium	2	
S. intercalatum	2	
S. japonicum	2	
S. mansoni	2	
S. mekongi	2	
Strongyloides stercoralis	2	
Strongyloides spp.	2	
Taenia saginata	2	
T. solium	3 *)	
Toxocara canis	2	
Toxoplasma gondii	2	
Trichinella spiralis	2	
Trichuris trichiura	2	
Trypanosoma brucei brucei	2	
T. brucei gambiense	2	
T. brucei rhodesiense	3 *)	
T. cruzi	3	
Wuchereria bancrofti	2	
Svampe		
Aspergillus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Candida albicans	2	A
C. tropicalis	2	
Cladophialophora bantiana (Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum)	3	
Coccidioides immitis	3	A

Cryptococcus neoformans var. neoformans		
(Filobasidiella neoformans)	2	A
C. neoformans var. gattii (F. bacillispora)	2	A
Emmonsia parva var. parva	2	
E. parva var. crescens	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Fonsecaea compacta	2	
F. pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var. capsulatum		
(Ajellomyces capsulatus)	3	
H. capsulatum duboisii	3	
Madurella grisea	2	
M. mycetomatis	2	
Microsporum spp.	2	A
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffeii	2	A
Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii)	2	
S. prolificans (inflatum)	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp.	2	

-
- 1) For så vidt angår de biologiske agenser i denne liste, henviser »spp« til de øvrige arter inden for slægten, som vides at fremkalde sygdom hos mennesker, jf. indledende bemærkning nr. 3.
 - 2) Bortset fra ikke sygdomsfremkaldende stammer.
 - 3) Tægebåren encephlitis.
 - 4) Hepatitis D virus fremkalder kun sygdom, hvis der er tale om en infektion, som enten er samtidig eller sekundær i forhold til en Hepatitis B infektion. Vaccination mod Hepatitis B beskytter derfor personer, der ikke er smittet med Hepatitis B, mod Hepatitis D.

- 5) Kun for så vidt angår type A og B.
- 6) Anbefales i forbindelse med arbejde, som indebærer direkte kontakt med de pågældende agenser.
- 7) Omfatter to vira: en »buffalopox«- virusslægt og en »vaccinia«- virusvariant.
- 8) Cowpox-variant.
- 9) »Vaccinia«- variant.
- 10) Der foreligger indtil dato intet bevis for sygdom hos mennesker forårsaget af andre Retrovirus, der stammer fra aber (simian). Som forebyggende foranstaltning anbefales dog, at arbejde med sådanne udføres under klasse 3 forhold.
- 11) I forbindelse med arbejde, som indebærer direkte kontakt med de pågældende agenser.
- 12) Der foreligger intet bevis for infektioner hos mennesker på grund af agenser, der forårsager andre TSEer hos dyr. Som forebyggende foranstaltning anbefales dog ved laboratoriarbejde at anvende det indeslutningsniveau, der benyttes for agenser i gruppe 3 *), undtagen for laboratoriarbejde i forbindelse med en identificeret Scrapie-agens, hvor indeslutningsniveau 2 er tilstrækkeligt.
- 13) Jf. Indledende bemærkning nr.7.'