

UDKAST

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. 674 af 25. maj 2020, 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.
- 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.

ligt.

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 24. november 2020.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 57 af 27. januar 2011 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

Arbejdstilsynet, den xx. xx 2020

Sine Frederiksen

/ Gro Iversen

¹⁾Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF), EF-Tidende 2000, nr. L 262, side 21, Rådets direktiv 2010/32/EU af 10. maj 2010 om iværksættelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren, EU-Tidende 2010, nr. L 134, side 66, Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833 af 24. oktober 2019 om ændring af bilag I, III, V og VI til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF for så vidt angår rent tekniske tilpasninger, EU-Tidende 2019, nr. L 279, s. 54 og Kommissionens direktiv (EU) 2020/739 af 3. juni 2020 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF for så vidt angår opførelse af SARS-CoV-2 på listen over biologiske agenser, der vides at kunne fremkalde infektionssygdomme hos mennesker, og om ændring af Kommissionens direktiv (EU) 2019/1833, EU-Tidende 2020, nr. L 175, s. 11.

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 ud over 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, medhenblik 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.

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

Indledende bemærkninger

Hvis resultatet af risikovurderingen udført i overensstemmelse med denne bekendtgørelses § 1, stk. 2, § 3 og § 15, stk. 5, viser en utilsigtet eksponering for biologiske agenser, kan der være andre arbejdsaktiviteter, som ikke er medtaget i dette bilag, som bør tages i betragtning.

1. Arbejde i levnedsmiddelfabriker.
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.

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



Symbolet er sort på gul baggrund

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

Retningslinjer for indeslutningsforanstaltninger og laboratorieklasser, jf. § 11 og § 14, stk. 2

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

I tabellen betyder »anbefalet«, at foranstaltningerne i princippet bør anvendes, med mindre resultaterne af vurderingen som omhandlet i § 3, giver udtryk for noget andet.

Kolonne A		Kolonne B		
Indeslutningsforanstaltninger		Klasse 2	Klasse 3	Klasse 4
Arbejdsplads				
1.	Arbejdsområdet skal være adskilt fra andre aktiviteter i bygningen	.	Ja, hvis infektion sker gennem luften	Ja
2.	Arbejdsområdet skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning	.	Anbefalet	Ja
Faciliteter				
3.	Inficerede materialer, herunder dyr, skal holdes i sikkerhedskabinetter, isolatorer eller lign.	Hvor det er hensigtsmæssigt	Ja, hvis infektion sker gennem luften	Ja
Udstyr				
4.	Ind- og udsugningsluft til arbejdsområdet skal filtreres ved hjælp af HEPA ¹ -filter eller lignende	.	Ja, for udsugningsluft	Ja
5.	Arbejdsområdet skal have undertryk i forhold til atmosfæren	.	Ja, hvis infektion sker gennem luften	Ja
6.	Vandtætte overflader, der er lette at rengøre	Ja, på arbejdsborde	Ja, på arbejdsborde og gulve	Ja, på arbejdsborde, væg, gulv og loft
7.	Overflader, der er resistente over for syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler	Anbefalet	Ja	Ja
Arbejdssystemer				
8.	Kun adgang for autoriseret personale	Uvedkommende personers adgang begrænses	Ja	Ja, via luftsluse ²

9.	Specificerede desinfektionsprocedurer	Ja	Ja	Ja
10.	Effektiv vektorkontrol, f.eks. af gnavere og insekter	Anbefalet	Ja	Ja
11.	Sikker opbevaring af biologiske agenser	Ja	Ja	Ja, aflåst og på anden måde sikret
12.	Personalet skal tage brusebad, inden det forlader det lukkede område	Nej	Anbefalet	Anbefalet
Affald				
13.	Forbrændingsanlæg til bortskaffelse af døde dyr	Anbefalet	Ja, skal være til rådighed	Ja, på stedet
Andre foranstaltninger				
14.	Observationsvindue eller lign. i døre til området, så de, der er derinde, kan ses	Anbefalet	Anbefalet	Ja
15.	Laboratoriet skal have eget udstyr	.	Anbefalet	Ja

¹ HEPA: High efficiency particulate air.

² Luftsluse: Adgang skal ske gennem en luftsluse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. Den rene side af luftslusen skal være adskilt fra den adgangs begrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

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.

I tabellen betyder »anbefalet«, at foranstaltningerne i princippet bør anvendes, med mindre resultaterne af vurderingen som omhandlet i § 3, giver udtryk for noget andet.		Indeslutningsniveau 2	Indeslutningsniveau 3	Indeslutningsniveau 4
Indeslutningsforanstaltninger				
Generelt				
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 udformet med henblik på:	At mindske udslip	At forhindre udslip	At forhindre udslip
6.	Det kontrollerede område skal udformes således, at spild fra hele det lukkede system kan indeslutes		Anbefalet	Ja
7.	Det kontrollerede område skal kunne forsegles for at muliggøre desinfektion ved gennemrygning		Anbefalet	Ja
Faciliteter				
8.	Der skal findes dekontaminerings- og vaskefaciliteter for personalet	Ja	Ja	Ja
Udstyr				

9.	Indblæsnings- og udsugningsluften til det kontrollerede område skal være HEPA ¹ -filtreret		Anbefalet	Ja
10.	Det kontrollerede område skal have undertryk i forhold til atmosfæren		Anbefalet	Ja
11.	Det kontrollerede område skal være ventileret på passende vis for at minimere luftkontaminering	Anbefalet	Anbefalet	Ja
Arbejdssystemer				
12.	Lukkede systemer ² skal placeres inden for et kontrolleret område	Anbefalet	Anbefalet	Ja, konstrueret til formålet
13.	Der skal anbringes mærke til angivelse af biologisk betinget fare, jf. bilag 3	Anbefalet	Ja	Ja
14.	Kun adgang for autoriseret personale	Anbefalet	Ja	Ja, via luftsluse ³
15.	Personalet skal bære beskyttelsesbeklædning	Ja, arbejdstøj	Ja	Ja, fuldstændig omklædning
16.	Personalet skal tage brusebad, inden de forlader det kontrollerede område		Anbefalet	Ja
Affald				
17.	Spildevand fra vaske og brusere inaktiveres, før det udledes		Anbefalet	Ja
18.	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 1 forstås et biologisk agens, som sandsynligvis ikke forårsager infektionssygdom hos mennesker.

¹ HEPA: High efficiency particulate air.

² Lukkede systemer: et system, som fysisk adskiller processen fra miljøet (f.eks. inkubatorkar, tanke osv.).

³ Luftsluse: Adgang skal ske gennem en luftsluse, som er et kammer, der er isoleret fra laboratoriet. Den rene side af luftslusen skal være adskilt fra den adgangs begrænsede side ved omklædnings- eller brusefaciliteter og helst med indbyrdes afhængige døre.

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.

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, dvs. de agenser, der tilhører risikogruppe 2, 3 og 4. Dyr- 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 tilgængelig og registreret i EU.

Bakterier og lignende

NB: For så vidt angår biologiske agenser på denne liste, er angivelsen af hele slægten efterfulgt af »spp.« en henvisning til de øvrige arter, som ikke specifikt er medtaget på listen, men som vides at fremkalde sygdom hos mennesker. Se note 3 i de indledende bemærkninger for yderligere oplysninger.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<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	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<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	
vn	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	
<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	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (aviære stammer)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (aviære stammer)	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> (bortset fra ikke-sygdomsfremkaldende stammer)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoxigenic strains (f.eks. O157:H7 eller O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanæ</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	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<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 serovarer)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</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	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<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 malmøense</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	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<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 olitidiscaviarum</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	

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<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	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica</i> (<i>choleraesuis</i>) subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (andre serovarer)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (type 1)	3 (*)	T

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Shigella dysenteriae</i> , bortset fra type 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> (inkl. 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>paleartica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

VIRUS (*)

(*) Se note 6 i de indledende bemærkninger.

NB: Virus er anført efter deres orden (O), familie (F) og slægt (S)

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (S)		
Andes-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Bayou-orthohantavirus	3	
Black Creek Canal-orthohantavirus	3	
Cano Delgadito-orthohantavirus	3	
Choclo-orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrade-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager hæmoragisk feber med renalt syndrom [HFRS]).	3	
El Moro Canyon-orthohantavirus	3	
Hantaan-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager hæmoragisk feber med renalt syndrom [HFRS])	3	
Laguna Negra-orthohantavirus	3	
Prospect Hill-orthohantavirus	2	
Puumala-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager Nephropathia Epidemica [NE])	2	
Seoul-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager hæmoragisk feber med renalt syndrom [HFRS])	3	
Sin Nombre-orthohantavirus (hantavirusart, der forårsager Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Andre hantavirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)	4	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Orthonairovirus (G)		
Krim-Congo hæmorrhagisk feber-orthonairovirus		
Dugbe-orthonairovirus	2	
Hazara-orthonairovirus	2	
Nairobi sheep disease-orthonairovirus	2	
Andre nairovirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (S)		
Bunyamwera-orthobunyavirus (Germiston-virus)	2	
California encephalitis-orthobunyavirus	2	
Oropouche-orthobunyavirus	3	
Andre orthobunyavirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (S)		
Bhanja-phlebovirus	2	
Punta Toro-phlebovirus	2	
Rift Valley-feber-phlebovirus	3	
Sandfly feber Naples-phlebovirus (Toscana Virus)	2	
SFTS-phlebovirus (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome-Virus)	3	
Andre phlebovirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (S)	2	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Human betaherpesvirus 5 (Cytomegalovirus)		
Lymphocryptovirus (S)		
Human gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barr-virus)	2	
Rhadinoovirus (S)		
Human gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (S)		
Human betaherpesvirus 6A (Human B-lymfotrof virus)	2	
Human betaherpesvirus 6B	2	
Human betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (S)		
Macacine alphaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes B virus)	3	
Human alphaherpesvirus 1 (Human herpesvirus 1, Herpes simplex virus type 1)	2	
Human alphaherpesvirus 2 (Human herpesvirus 2, Herpes simplex virus type 2)	2	
Varicellovirus (S)		
Human alphaherpesvirus 3 (Herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebola-virus (S)	4	
Marburgvirus (S)		
Marburg marburg-virus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		
Avulavirus (S)		
Newcastle disease-virus	2	
Henipavirus (S) Hendra-henipavirus	4	
Nipah-henipavirus	4	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Morbillivirus (S)		
Mæslinge-morbillivirus	2	V
Respirovirus (S)		
Human respirovirus 1 (Parainfluenza virus 1)	2	
Human respirovirus 3 (Parainfluenza virus 3)	2	
Rubulavirus (S) Fåresyge-rubulavirus	2	V
Human respirovirus 2 (Parainfluenza virus 2)	2	
Human respirovirus 4 (Parainfluenza virus 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (S)		
Orthopneumovirus (S)		
Human orthopneumovirus (respiratorisk syncytialvirus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (S)		
Australian bat-lyssavirus	3 (**)	V
Duvenhage-lyssavirus	3 (**)	V
European bat-lyssavirus 1	3 (**)	V
European bat-lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagos bat-lyssavirus	3 (**)	
Mokola-lyssavirus	3	
Rabies-lyssavirus	3 (**)	V
Vesikulærvirus (S)		
Vesikulær stomatitis-virus, Alagoas-vesikulærvirus	2	
Vesikulær stomatitis-virus, Indiana-vesikulærvirus	2	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Vesikulær stomatitis-virus, New Jersey-vesikulærvirus	2	
Piry-vesikulærvirus (Piry-virus)	2	
Nidovirales (O)		
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (S)		
Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-virus)	3	
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS- CoV-2) ⁽¹⁾	3	
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS- virus)	3	
Andre <i>Coronaviridae</i> , der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (S)		
Saffold-virus	2	
Cosavirus (S) Cosavirus A	2	
Enterovirus (S) Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, Human Enterovirus type 70 (Akut hæmoragisk conjunktivitis-virus)	2	
Rhinovira	2	
Poliovirus, type 1 and 3	2	V

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Poliovirus, type 2 (2)	3	V
Hepatovirus (S)		
Hepatovirus A (Hepatitis A-virus, Human Enterovirus type 72)	2	V
Kobuvirus (S)		
Aichivirus A (Aichi-virus 1)	2	
Parechovirus (S) Parechovirus A	2	
Parechovirus B (Ljungan-virus)	2	
Andre <i>Picornaviridae</i> , der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Virusfamilier, som ikke er blevet tildelt en orden (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (S)		
Brazilian mammarenavirus	4	
Chapare-mammarenavirus	4	
Flexal-mammarenavirus	3	
Guanarito-mammarenavirus	4	
Junín-mammarenavirus	4	
Lassa-mammarenavirus	4	
Lujo-mammarenavirus	4	
Lymphocytic choriomeningitis-mammarenavirus, neurotropiske stammer	2	
Lymphocytic choriomeningitis-mammarenavirus (andre stammer)	2	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Machupo-mammarenavirus	4	
Mobala-mammarenavirus	2	
Mopeia-mammarenavirus	2	
Tacaribe-mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo-mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (S)		
Norovirus (Norwalk virus)	2	
Andre <i>Caliciviridae</i> , der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (S)		
Hepatitis B-virus	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (S)		
Orthohepevirus A (Hepatitis E-virus)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (S)		
Denguevirus	3	
Japansk encephalitis-virus	3	V
Kyasanur Forest-virus	3	V
Louping ill-virus	3 (**)	
Murray Valley-encephalitis- virus (Australia encephalitis- virus)	3	
Omsk hæmoragisk feber-virus	3	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Powassanvirus	3	
Rociovirus	3	
St. Louis encephalitis-virus	3	
Tægebåren encephalitis		
Absettarov-virus	3	
Hanzalova-virus	3	
Hypr-virus	3	
Kumlunge-virus	3	
Negishi-virus	3	
Russisk forårs-sommer-encephalitis (RSSE) (a)	3	V
Tægebåren encephalitis-virus, centraleuropæisk subtype	3 (**)	V
Tægebåren encephalitis-virus, fjernøstlig subtype	3	
Tægebåren encephalitis-virus, sibirisk subtype	3	V
Wesselsbron-virus	3 (**)	
West Nile-feber-virus	3	
Gul feber-virus	3	V
Zikavirus	2	
Andre flavivirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Hepatovirus (S)		
Hepacivirus C (Hepatitis C-virus)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)	2	V (c)

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Gammainfluenzavirus (S)		
Influenza C-virus		
Influenzavirus A (S)		
Højpatogen aviær influenza HPAIV (H5), f.eks. H5N1	3	
Højpatogen aviær influenza HPAIV (H7), f.eks. H7N7, H7N9	3	
Influenza A-virus	2	V (c)
Influenza A-virus A/New York/1/18 (H1N1) (den spanske syge 1918)	3	
Influenza A-virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Lavpatogen aviær influenza-virus (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (S)		
Influenza B-virus	2	V (c)
Thogoto-virus (S)		
Dhuri-virus (tægebåren <i>orthomyxoviridae</i> : Dhuri)	2	
Thogoto-virus (tægebåren <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D (d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (S)		
Erythroparvovirus 1 hos primater (Human parvovirus, B 19 virus)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (S)		
Human polyomavirus 1 (BK virus)	2	D (d)
Human polyomavirus 2 (JC virus)	2	D (d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (S)		
Molluscum contagiosum-virus	2	

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Orthopoxvirus (S)		
Kokoppevirus	2	
Monkeypoxvirus (abekopper)	3	V
Vaccinia-virus (inkl. Buffalopox-virus ^(e) Elephantpox-virus ^(f) , Kaninkoppevirus ^(g))	2	
Variola (major & minor)-virus	4	V
Parapoxvirus (Falske kokopper)(S)		
Orf-virus	2	
Pseudocowpox-virus (Malkerknudevirus, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (S)		
Tanapox-virus	2	
Yaba monkey tumor-virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (S)		
Banna-virus	2	
Coltivirus (S)	2	
Rotaviruses (S)	2	
Orbivirus (S)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (S)		
T-celle lymfotrop-virus 1 hos primater (HTLV), (Human T-celle lymfotrop- virus (HTLV), type 1)	3 (**)	D
T-celle lymfotrop-virus 2 hos primater (HTLV), (Human T-celle lymfotrop- virus (HTLV), type 2)	3 (**)	D
Lentivirus (S)		
Humant immundefektvirus 1	3 (**)	D
Humant immundefektvirus 2	3 (**)	D

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
Simian immundefektvirus (SIV) ^(h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alphavirus (S)		
Cabassouvirus	3	
Østlig hesteencephalomyelitis-virus	3	V
Bebaru-virus	2	
Chikungunya-virus	3 (**)	
Everglade-virus	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 (**)	
Venezuelansk hesteencephalomyelitis-virus	3	V
Vestlig hesteencephalomyelitis-virus	3	V
Andre alphavirus, der vides at være sygdomsfremkaldende	2	
Rubivirus (S) Rubella-virus	2	V

Biologisk agens (virusarter eller angivet taksonomisk rækkefølge)	Klassifikation	Bemærkninger
<i>Virusslægter som ikke er blevet tildelt en familie</i> (F) Deltavirus (S) Hepatitis-deltavirus (b)	2	V, D

(¹) I overensstemmelse med § 11, stk. 2, bør diagnostisk laboratoriearbejde, der ikke er propagativt (opformerer virus), og som omfatter SARS-CoV-2, udføres på et anlæg, hvor der anvendes procedurer, der som minimum svarer til indeslutningsniveau 2. Propageringsarbejde, der omfatter SARS-CoV-2, bør udføres på et laboratorium på indeslutningsniveau 3 med undertryk i forhold til atmosfæren.

(²) Klassifikation i overensstemmelse med »WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use«.

(**) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

(^e) Tægebåren encephalitis.

(^b) En hepatitis deltavirus fremkalder kun sygdom hos arbejdstageren, hvis der er tale om en infektion, som enten er samtidig med eller sekundær i forhold til en infektion, som er forårsaget af en hepatitis B-virus. Vaccination mod hepatitis B-virus beskytter derfor arbejdstagere, der ikke er smittet med hepatitis B-virus, mod hepatitis deltavirus.

(^c) Kun for så vidt angår type A og B.

(^d)Anbefales i forbindelse med arbejde, som indebærer direkte kontakt med de pågældende agenser.

(^e) Omfatter to virus: en »buffalopox«-virusslægt og en »vaccinia«-virusvariant.

(^f) Kokoppevariant.

(^g) Vacciniavariant.

(^h) Der foreligger indtil dato ikke noget bevis for sygdom hos mennesker forårsaget af andre retrovira fra aber. Som forebyggende foranstaltning anbefales indeslutningsniveau 3 i forbindelse med arbejde med dem.

PRIONSYGDOMSAGENSER

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
Creutzfeldt-Jakobs sygdom	3 (*)	D (a)
Variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom	3 (*)	D (a)
Bovin spongiform encephalopati (BSE) og andre relaterede animalske TSE'er	3 (*)	D (a)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker-syndrom (GSSS)	3 (*)	D (a)
Kuru	3 (*)	D (a)
Scrapie	2	

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

(a) Anbefales i forbindelse med arbejde, som indebærer direkte kontakt med de pågældende agenser.

PARASITTER

NB: For så vidt angår biologiske agenser på denne liste, er angivelsen af hele slægten efterfulgt af »spp.« en henvisning til de øvrige arter, som ikke specifikt er medtaget på listen, men som vides at fremkalde sygdom hos mennesker. Se note 3 i de indledende bemærkninger for yderligere oplysninger.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<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
<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 (Giardia duodenalis, Giardia intestinalis)</i>	2
<i>Heterophyes spp.</i>	2
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2
<i>Hymenolepis nana</i>	2
<i>Leishmania aethiopica</i>	2
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3 (*)
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)
<i>Leishmania guyanensis (Viannia guyanensis)</i>	3 (*)
<i>Leishmania infantum (Leishmania chagasi)</i>	3 (*)
<i>Leishmania major</i>	2
<i>Leishmania mexicana</i>	2
<i>Leishmania panamensis (Viannia panamensis)</i>	3 (*)
<i>Leishmania peruviana</i>	2
<i>Leishmania tropica</i>	2
<i>Leishmania spp.</i>	2
<i>Loa loa</i>	2
<i>Mansonella ozzardi</i>	2
<i>Mansonella perstans</i>	2
<i>Mansonella streptocerca</i>	2
<i>Metagonimus spp.</i>	2
<i>Naegleria fowleri</i>	3
<i>Necator americanus</i>	2
<i>Onchocerca volvulus</i>	2
<i>Opisthorchis felineus</i>	2
<i>Opisthorchis spp.</i>	2

<i>Paragonimus westermani</i>	2
<i>Paragonimus</i> spp.	2
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)
<i>Plasmodium</i> spp. (humain & simien)	2
<i>Sarcocystis sui hominis</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

(*) Jf. indledende bemærkning nr. 8.

SVAMPE

NB: For så vidt angår biologiske agenser på denne liste er angivelsen af hele slægten efterfulgt af »spp.« en henvisning til de øvrige arter, som ikke specifikt er medtaget på listen, men som vides at fremkalde sygdom hos mennesker. Se note 3 i de indledende bemærkninger for yderligere oplysninger.

Biologisk agens	Klassifikation	Bemærkninger
<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	
<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> , <i>trichoides</i>)	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 marneffeii</i> (<i>Penicillium marneffeii</i>)	2	A

<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	
