

32000L0054

17.10.2000

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 262/21

**DIRECTIVA 2000/54/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI  
din 18 septembrie 2000**

**privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă  
[a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE]**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene și, în special, articolul 137 alineatul (2) al acestuia,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat <sup>(2)</sup>,

întrucât:

(1) Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă [a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] <sup>(3)</sup> a fost modificată substanțial de mai multe ori <sup>(4)</sup>; se recomandă, în consecință, din rațiuni de claritate și raționalitate, codificarea Directivei 90/679/CEE.

(2) Respectarea prescripțiilor minimale destinate să garanteze un nivel mai bun de securitate și de sănătate în ceea ce privește protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în timpul serviciului constituie un imperativ pentru a asigura securitatea și sănătatea lucrătorilor.

(3) Prezenta directivă este o directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privitor la punerea în aplicare a măsurilor de promovare a ameliorării securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă <sup>(5)</sup>; în consecință, prevederile directivei în cauză se aplică în totalitate în domeniul expunerii lucrătorilor la agenți biologici, fără a aduce atingere dispozițiilor mai stricte sau speciale din prezenta directivă.

(4) O cunoaștere mai precisă a riscurilor implicate de o expunere la agenți biologici în timpul lucrului se poate obține prin întocmirea de liste.

(5) Lista și clasificarea agenților biologici trebuie examinate și revizuite în mod regulat pe baza noilor date științifice.

(6) Pentru anumii agenți biologici este recomandabil să se prevadă indicații suplimentare clasificării acestora.

(7) Angajatorii trebuie să fie constant la curent cu progresele tehnologice în vederea ameliorării protecției sanitare și a securității lucrătorilor.

(8) Trebuie adoptate măsuri preventive pentru a asigura protecția sanitară și securitatea lucrătorilor expuși la agenți biologici.

(9) Prezenta directivă constituie un element concret în cadrul realizării dimensiunii sociale a pieței interne.

(10) În conformitate cu Decizia 74/325/CEE a Consiliului <sup>(6)</sup>, Comisia trebuie să consulte Comitetul consultativ pentru securitatea, igiena și protecția sănătății la locul de muncă în vederea elaborării de propuneri în acest domeniu; Comitetul a fost consultat pentru elaborarea propunerilor de directive ale Consiliului preluate în prezenta directivă.

(11) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele pentru transpunere prevăzute în anexa VIII partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

**DISPOZIȚII GENERALE**

*Articolul 1*

**Obiectul**

(1) Prezenta directivă are ca obiect protecția lucrătorilor împotriva riscurilor asupra securității și sănătății lor, rezultate sau susceptibile a rezulta dintr-o expunere la agenți biologici la locul de muncă, inclusiv prin prevenirea acestor riscuri.

Directiva stabilește prevederile minime specifice acestui domeniu.

<sup>(1)</sup> JO C 75, 15.3.2000, p. 15.

<sup>(2)</sup> Avizul Parlamentului European din 13 iunie 2000 (încă nepublicat în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 17 iulie 2000.

<sup>(3)</sup> JO L 374, 31.12.1990, p. 1. Directivă modificată ultima dată de Directiva 97/65/CE a Comisiei (JO L 335, 6.12.1997, p. 17).

<sup>(4)</sup> Vezi anexa VIII partea A.

<sup>(5)</sup> JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 185, 9.7.1974, p. 15. Decizie modificată ultima dată de Actul de aderare din 1994.

(2) Directiva 89/391/CEE se aplică în totalitate întregului domeniu menționat la alineatul (1), fără a aduce atingere dispozițiilor mai stricte sau speciale prevăzute de prezenta directivă.

(3) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Directivei 90/219/CEE a Consiliului <sup>(1)</sup> și Directivei 90/220/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.

#### Articolul 2

#### Definiții

În sensul prezentei directive, prin:

- (a) „agenți biologici” se înțeleg microorganisme, inclusiv microorganismele modificate genetic, culturile celulare și endoparaziții umani care sunt susceptibili de a provoca o infecție, o alergii sau o intoxicație;
- (b) „microorganism” se înțelege o entitate microbiologică, celulară sau nu, capabilă de a se reproduce sau de a transfera material genetic;
- (c) „cultură celulară” se înțelege rezultatul creșterii *in vitro* a unor celule izolate din organisme multicelulare.

Agenții biologici sunt clasificați în patru grupe de risc în funcție de importanța riscului de infecție pe care îl prezintă:

1. un agent biologic din grupa 1 nu este susceptibil de a provoca o boală la om;
2. un agent biologic din grupa 2 poate provoca o boală la om și poate constitui un pericol pentru lucrători; propagarea sa în colectivitate este improbabilă; există în general o profilaxie sau un tratament eficace;
3. un agent biologic din grupa 3 poate provoca o boală gravă la om și poate constitui un pericol serios pentru lucrători; poate prezenta un risc de propagare în colectivitate, dar există în general o profilaxie sau un tratament eficace;
4. un agent biologic din grupa 4 provoacă boli grave la om și constituie un pericol serios pentru lucrători; poate prezenta un risc ridicat de propagare în colectivitate; nu există în general o profilaxie, nici un tratament eficace.

<sup>(1)</sup> Directiva 90/219/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic (JO L 117, 8.5.1990, p. 1). Directivă modificată ultima dată de Directiva 98/81/CE (JO L 330, 5.12.1998, p. 13).

<sup>(2)</sup> Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind răspândirea voluntară în mediu a organismelor modificate genetic (JO L 117, 8.5.1990, p. 15). Directivă modificată ultima dată de Directiva 97/35/CE (JO L 169, 27.6.1997, p. 72).

#### Articolul 3

#### Domeniul de aplicare. Identificarea și evaluarea riscurilor

(1) Prezenta directivă se aplică activităților în cursul cărora lucrătorii, în timpul desfășurării activității lor profesionale, sunt expuși sau riscă să fie expuși la agenți biologici.

(2) Pentru toate activitățile susceptibile de a prezenta un risc de expunere la agenți biologici, trebuie determinate natura, gradul și durata expunerii lucrătorilor pentru a putea evalua riscul pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor și pentru a putea determina măsurile ce trebuie luate.

Pentru activitățile care implică o expunere la agenți biologici aparținând mai multor grupe, riscurile sunt evaluate pe baza pericolului prezentat de toți agenții biologici periculoși prezenți.

Această evaluare trebuie reînnoită cu regularitate și, în orice caz, atunci când are loc orice schimbare a condițiilor putând afecta expunerea lucrătorilor la agenți biologici.

Angajatorul trebuie să furnizeze autorităților competente, la cererea acestora, elementele care au servit la această evaluare.

(3) Evaluarea menționată la alineatul (2) se efectuează pe baza tuturor informațiilor existente, în special:

- (a) clasificarea, menționată la articolul 18, a agenților biologici care constituie sau pot constitui un pericol pentru sănătatea umană;
- (b) recomandările făcute de autoritățile competente care indică faptul că se recomandă controlarea agentului biologic pentru protejarea sănătății lucrătorilor care sunt sau pot fi expuși unui astfel de agent în timpul lucrului;
- (c) informațiile despre maladiile susceptibile de a fi contractate în urma unei activități profesionale a lucrătorilor;
- (d) efectele alergene și toxicogene care pot apărea în timpul desfășurării activității lucrătorilor;
- (e) faptul că un lucrător suferă de o boală legată direct de munca sa.

#### Articolul 4

#### Aplicarea diferitelor articole în funcție de evaluarea riscurilor

(1) Dacă rezultatele evaluării menționate la articolul 3 arată că expunerea sau potențiala expunere are loc în raport cu un agent biologic din grupa 1 fără risc identificabil pentru sănătatea lucrătorilor, articolele 5-17 și articolul 19 nu se aplică.

Cu toate acestea, este necesară respectarea punctului 1 din anexa VI.

(2) Dacă rezultatele evaluării menționate la articolul 3 arată că activitatea nu implică intenția deliberată de a lucra cu un agent biologic sau de a-l utiliza, dar poate conduce la expunerea lucrătorilor la un agent biologic, ca de exemplu în cursul activităților menționate în lista orientativă din anexa I, articolele 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 și 14 se aplică doar dacă rezultatele evaluării menționate la articolul 3 nu indică inutilitatea acestora.

## CAPITOLUL II

## Articolul 7

## OBLIGAȚIILE ANGAJATORILOR

## Informațiile care trebuie furnizate autorităților competente

## Articolul 5

## Înlocuirea

Dacă natura activității permite, angajatorul evită utilizarea unui agent biologic periculos înlocuindu-l cu un agent biologic care, în funcție de condițiile de lucru și din informațiile actuale, nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătatea lucrătorilor.

## Articolul 6

## Reducerea riscurilor

(1) Dacă rezultatele evaluării menționate la articolul 3 relevă existența unui risc pentru securitatea sau sănătatea lucrătorilor, expunerea acestora trebuie evitată.

(2) Atunci când acest lucru nu este tehnic posibil, ținând seama de activitate și de evaluarea riscului menționată la articolul 3, riscul de expunere trebuie redus la un nivel suficient de scăzut pentru a proteja în mod adecvat sănătatea și securitatea lucrătorilor în cauză, în special prin aplicarea, în lumina rezultatelor evaluării menționate la articolul 3, a următoarelor măsuri:

- (a) limitarea, la un nivel cât mai scăzut posibil, a numărului de lucrători expuși sau posibil a fi expuși;
- (b) conceperea proceselor de lucru și a unor măsuri de control tehnic vizând evitarea sau minimizarea răspândirii agenților biologici la locul de muncă;
- (c) măsuri de protecție colectivă și/sau măsuri de protecție individuală, dacă expunerea nu poate fi evitată prin alte mijloace;
- (d) măsuri de igienă compatibile cu obiectivul de prevenire sau de reducere a transportului sau a răspândirii accidentale a unui agent biologic în afara locului de muncă;
- (e) utilizarea panourilor de semnalizare a riscurilor biologice descrise în anexa II și a altor semne pertinente de avertizare;
- (f) stabilirea de planuri aplicabile în cazurile de accident care implică agenți biologici;
- (g) detectarea, dacă este necesară și posibilă tehnic, a prezenței, în afara incintei fizice primare, a agenților biologici utilizați la lucru;
- (h) mijloacele care permit, în deplină securitate și, dacă este cazul, după un tratament corespunzător, colectarea, depozitarea și eliminarea deșeurilor de către lucrători, inclusiv prin utilizarea de recipiente sigure și identificabile;
- (i) măsuri care permit, la locul de muncă, manipularea și transportarea, fără risc, a agenților biologici.

(1) Dacă rezultatele evaluării menționate la articolul 3 relevă existența unui risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, angajatorul pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora, informații corespunzătoare despre:

- (a) rezultatele evaluării;
- (b) activitățile în cursul cărora lucrătorii au fost sau au putut fi expuși la agenți biologici;
- (c) numărul de lucrători expuși;
- (d) numele și competențele persoanei responsabile cu securitatea și sănătatea la locul de muncă;
- (e) măsurile de protecție și de prevenire luate, inclusiv procedurile și metodele de lucru;
- (f) un plan de urgență pentru protejarea lucrătorilor împotriva expunerii la un agent biologic din grupa 3 sau din grupa 4, generată de deschiderea incintei fizice.

(2) Angajatorul trebuie să informeze imediat autoritățile competente despre orice accident sau incident care ar fi putut provoca răspândirea unui agent biologic și susceptibil de provocarea unei infecții și/sau a unei boli grave la om.

(3) Lista menționată la articolul 11 și dosarul medical menționat la articolul 14 sunt puse la dispoziția autorităților competente când întreprinderea își încetează activitatea conform legislației și/sau practicii naționale.

## Articolul 8

## Măsuri de igienă și protecție individuală

(1) Pentru toate activitățile care implică agenți biologici care constituie un risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor, angajatorul este obligat să ia măsurile necesare pentru:

- (a) ca lucrătorii să nu consume alimente sau băuturi în zonele de lucru unde există un risc de contaminare cu agenți biologici;
- (b) a pune la dispoziția lucrătorilor haine de protecție adecvate sau alte haine special adaptate;
- (c) a pune la dispoziția lucrătorilor încăperi cu apă curentă și instalații sanitare corespunzătoare și adecvate, care pot fi dotate cu picături pentru ochi și/sau antiseptice pentru piele;
- (d) a se asigura că tot echipamentul de protecție necesar este:
  - așezat corect într-un loc stabilit;
  - verificat și curățat pe cât posibil înainte și, în orice caz, după fiecare utilizare;
  - reparat sau înlocuit înaintea unei noi utilizări, în cazul în care este defect;
- (e) a pune la punct procedurile referitoare la prelevarea, manipularea și prelucrarea probelor de origine umană sau animală.

(2) Hainele de lucru și echipamentele de protecție, inclusiv hainele de protecție menționate la alineatul (1), care pot fi contaminate cu agenți biologici trebuie scoase când lucrătorii părăsesc zona de lucru și păstrate separat de alte haine, până când se iau măsurile prevăzute în paragraful al doilea.

Angajatorul trebuie să se asigure că hainele și echipamentele de protecție sunt dezinfectate și curățate sau, dacă este necesar, distrușe.

(3) Nu este permis să se impute lucrătorilor costul măsurilor adoptate pentru aplicarea alineatelor (1) și (2).

#### Articolul 9

### Informarea și pregătirea lucrătorilor

(1) Angajatorul ia măsurile necesare pentru ca lucrătorii și/sau reprezentanții acestora în întreprindere sau unitate să beneficieze, în special sub formă de informări și instrucțiuni, de o pregătire suficientă și adecvată, bazată pe toate informațiile disponibile, în ceea ce privește:

- (a) eventuale riscuri pentru sănătate;
- (b) precauțiile care trebuie luate pentru a evita expunerea;
- (c) cerințele de igienă;
- (d) purtarea și întreținerea echipamentelor și a hainelor de protecție;
- (e) măsurile pe care lucrătorii trebuie să le ia în cazul unui incident și pentru a preveni incidentele.

(2) Pregătirea trebuie:

- (a) efectuată când lucrătorul începe să desfășoare o activitate implicând contactul cu agenți biologici;
- (b) adaptată pentru apariția unor noi riscuri sau evoluția riscurilor;
- (c) repetată periodic dacă este necesar.

#### Articolul 10

### Informarea lucrătorilor în cazuri speciale

(1) Angajatorul furnizează la locul de muncă instrucțiuni scrise și, dacă este cazul, afișe referitoare cel puțin la procedura care trebuie urmată în următoarele cazuri:

- (a) accident sau incident grav implicând manipularea unui agent biologic;
- (b) manipularea unui agent biologic din grupa 4.

(2) Lucrătorii semnalează imediat superiorului lor sau persoanei responsabile cu securitatea și sănătatea la locul de muncă orice accident sau incident implicând manipularea unui agent biologic.

(3) Angajatorul informează fără întârziere lucrătorii și/sau reprezentanții acestora despre orice accident sau incident care

ar fi putut conduce la răspândirea unui agent biologic și care este susceptibil de a provoca la om o infecție și sau o boală gravă.

De asemenea, angajatorul informează cât mai repede posibil lucrătorii și/sau reprezentanții acestora în întreprindere sau unitate despre accidentele sau incidentele grave, cauza acestora și măsurile luate sau care trebuie luate pentru a remedia situația.

(4) Fiecare lucrător are acces la informațiile care îl privesc personal din lista menționată la articolul 11.

(5) Lucrătorii și/sau reprezentanții lor în întreprindere sau unitate au acces la informațiile colective anonime.

(6) Angajatorul furnizează lucrătorilor și/sau reprezentanților lor, la cererea acestora, informațiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1).

#### Articolul 11

### Lista lucrătorilor expuși

(1) Angajatorul păstrează o listă cu lucrătorii care sunt expuși la agenți biologici din grupa 3 și din grupa 4 și indică în listă tipul muncii efectuate, precum și, dacă este posibil, agentul biologic la care lucrătorii au fost expuși și, dacă este cazul, date referitoare la expuneri, accidente și incidente.

(2) Lista menționată la alineatul (1) se păstrează cel puțin zece ani de la sfârșitul expunerii, conform legislației și/sau practicii naționale.

Lista se păstrează pe o perioadă mai lungă de timp, care poate atinge patruzeci de ani de la ultima expunerea cunoscută, în cazul unor expuneri susceptibile de a avea ca urmare infecții:

- (a) cu agenți biologici despre care se știe că pot provoca infecții persistente sau latente;
- (b) care, luând în considerare informațiile actuale, nu pot fi diagnosticate înainte ca boala să se declanșeze, mulți ani mai târziu;
- (c) a căror perioadă de incubație prealabilă declanșării bolii este mai lungă;
- (d) care provoacă boli recrudescențe pe o perioadă lungă, în pofida tratamentului;
- (e) care pot lăsa sechele foarte grave pe termen lung.

(3) Doctorul menționat la articolul 14, autoritatea responsabilă cu securitatea și sănătatea la locul de muncă și orice altă persoană responsabilă cu securitatea și sănătatea la locul de muncă au acces la lista menționată la articolul 1.

#### Articolul 12

### Consultarea și implicarea lucrătorilor

Pentru problemele din domeniul de aplicare a prezentei directive, consultarea și implicarea lucrătorilor și/sau a reprezentanților acestora, se efectuează în conformitate cu articolul 11 din Directiva 89/391/CEE.

## Articolul 13

**Notificarea autorității competente**

(1) Utilizarea pentru prima dată a:

- (a) agenților biologici din grupa 2;
- (b) agenților biologici din grupa 3;
- (c) agenților biologici din grupa 4

trebuie notificată în prealabil autorității competente. Notificarea trebuie efectuată cu cel puțin treizeci de zile înainte de începerea lucrului.

Sub rezerva alineatului (2), utilizarea pentru prima dată a oricărui alt agent biologic din grupa 4, precum și utilizarea oricărui alt agent biologic din grupa 3 se notifică de asemenea în prealabil, atunci când agentul este clasificat provizoriu chiar de angajator.

(2) Laboratoarele care furnizează un serviciu de diagnosticare a agenților biologici din grupa 4 trebuie să transmită doar notificarea inițială a intenției lor.

(3) O nouă notificare trebuie transmisă de fiecare dată când procedeele și/sau procedurile suferă, din punctul de vedere al securității sau al sănătății la locul de muncă, schimbări importante care fac fosta notificare caducă.

(4) Notificarea menționată la alineatele (1)-(3) conține:

- (a) numele și adresa întreprinderii și/sau unității;
- (b) numele și competențele persoanei responsabile cu sănătatea și securitatea la locul de muncă;
- (c) rezultatul evaluării menționate la articolul 3;
- (d) specia agentului biologic;
- (e) măsurile de protecție și prevenire preconizate.

## CAPITOLUL III

**DISPOZIȚII DIVERSE**

## Articolul 14

**Supravegherea medicală**

(1) Statele membre adoptă, în conformitate cu legislația și practica națională, dispoziții în vederea asigurării unei supravegheri medicale adecvate a lucrătorilor pentru care rezultatele evaluării menționate la articolul 3 relevă existența unui risc asupra securității și sănătății lor.

(2) Dispozițiile menționate la alineatul (1) sunt de natură să permită fiecărui lucrător să beneficieze, dacă este cazul, de o supraveghere medicală corespunzătoare:

- (a) înainte de expunere;
- (b) apoi la intervale regulate.

Aceste dispoziții sunt de natură să permită aplicarea directă a măsurilor de medicină individuală și de medicină muncii.

(3) Evaluarea menționată la articolul 3 ar trebui să identifice lucrătorii pentru care măsurile de protecție pot fi necesare.

Dacă este cazul, trebuie puse la dispoziția lucrătorilor care nu sunt încă imunizați vaccinuri eficiente împotriva agentului biologic la care sunt sau pot fi expuși.

Atunci când angajatorii pun la dispoziția lucrătorilor vaccinuri, ar trebui să țină seama de codul de conduită recomandat în anexa VII.

Dacă se confirmă că un lucrător suferă de o infecție și/sau de o boală care ar putea fi cauzată de o expunere, doctorul sau autoritatea responsabilă de supravegherea medicală a lucrătorilor propune celorlalți lucrători care au fost expuși în mod similar, să se supună supravegherii medicale.

În acest caz, se procedează la o reevaluare a riscului de expunere, în conformitate cu articolul 3.

(4) Dacă se asigură supraveghere medicală, se întocmește un dosar medical individual pe durata a cel puțin zece ani de la sfârșitul expunerii, conform legislației și practicii naționale.

În cazurile speciale menționate la articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea, se întocmește un dosar medical individual pe o durată mai lungă, care poate ajunge la patruzeci de ani de la ultima expunere cunoscută.

(5) Doctorul sau autoritatea responsabilă cu supravegherea medicală propune toate măsurile de protecție sau de prevenire utile individual, pentru fiecare lucrător.

(6) Trebuie puse la dispoziția lucrătorilor informații și sfaturi despre supravegherea medicală la care ar putea fi supuși după sfârșitul expunerii.

(7) Conform legislației și/sau practicii naționale:

- (a) lucrătorii au acces la rezultatele supravegherii medicale care îi privesc și
- (b) lucrătorii în cauză sau angajatorul pot să ceară o reexaminare a rezultatelor supravegherii medicale.

(8) Recomandări practice în legătură cu supravegherea medicală a lucrătorilor sunt prevăzute în anexa IV.

(9) Toate cazurile de boală sau de deces care, conform legislației și/sau practicii naționale, au fost identificate ca fiind cauzate de o expunere profesională la agenți biologici se notifică autorității competente.

## Articolul 15

**Servicii medicale și veterinare altele decât laboratoarele de diagnostic**

(1) La sfârșitul evaluării menționate la articolul 3, trebuie acordată o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- (a) incertitudinile privind prezența agenților biologici în organismul pacienților umani sau al animalelor și în eșantioanele și deșeurile care provin de la aceștia;



(b) pericolul pe care îl constituie agenții biologici care sunt sau ar fi prezenți în organismul pacienților umani sau al animalelor și în eșantioanele și prelevările de la aceștia;

(c) riscuri inerente naturii activității.

(2) În cadrul serviciilor medicale și veterinare trebuie luate măsuri corespunzătoare pentru a asigura protecția sanitară și securitatea lucrătorilor implicați.

Măsurile care se iau includ:

(a) specificarea procedeelelor corespunzătoare de decontaminare și dezinfectare și

(b) punerea în practică a procedeelelor care permit manipularea și eliminarea fără riscuri a deșeurilor contaminate.

(3) În secțiile de carantină unde se găsesc pacienți umani sau animale care sunt sau ar putea fi contaminați cu agenți biologici din grupele 3 și 4, măsurile de izolare trebuie alese dintre cele descrise în anexa V, coloana A, cu scopul de a reduce la minimum riscul de infecție.

#### Articolul 16

##### **Măsuri speciale aplicabile procedeelelor industriale, laboratoarelor și încăperilor pentru animale**

(1) În laboratoare, inclusiv în laboratoarele de diagnostic și în încăperile destinate animalelor de laborator contaminate deliberat cu agenți biologici din grupele 2, 3 sau 4, care sunt sau ar putea fi purtători ai acestor agenți, trebuie luate următoarele măsuri:

(a) laboratoarele care desfășoară lucrări implicând manipularea de agenți biologici din grupele 2, 3 sau 4, pentru cercetare, dezvoltare, învățământ sau diagnostic, iau măsuri de izolare în conformitate cu anexa V, cu scopul de a reduce la minimum riscul de infecție;

(b) ca urmare a evaluării menționate la articolul 3, trebuie stabilite măsuri de izolare în conformitate cu anexa V, după ce nivelul de izolare fizică impus pentru agenții biologici a fost stabilit în funcție de gradul de risc.

Activitățile care implică manipularea unor agenți biologici trebuie să se desfășoare:

— numai în zonele de lucru corespunzătoare cel puțin nivelului 2 de izolare, pentru un agent biologic din grupa 2;

— numai în zonele de lucru corespunzătoare cel puțin nivelului 3 de izolare, pentru un agent biologic din grupa 3;

— numai în zonele de lucru corespunzătoare cel puțin nivelului 4 de izolare, pentru un agent biologic din grupa 4;

(c) Laboratoarele care manipulează materii asupra cărora există incertitudini asupra prezenței agenților biologici care ar putea provoca o maladie la om, dar care nu au ca obiectiv lucrul cu agenți biologici ca atare (adică de a-i cultiva sau concentra)

sunt obligate să adopte cel puțin nivelul 2 de izolare. Nivelurile 3 sau 4 de izolare trebuie utilizate, dacă este cazul, dacă se știe sau se bănuiește că sunt necesare, cu excepția cazurilor în care liniile directe furnizate de autoritățile naționale competente indică faptul că, într-un anumit caz, este recomandabil un nivel de izolare mai ridicat.

(2) Trebuie luate măsurile următoare privind procedeele industriale care utilizează agenți biologici din grupele 2, 3 sau 4:

(a) principiile în materie de izolare descrise la alineatul (1) litera (b) paragraful al doilea trebuie să se aplice de asemenea procedeelelor industriale pe baza măsurilor practice și procedeelelor corespunzătoare indicate în anexa VI;

(b) în funcție de evaluarea riscului legat de utilizarea de agenți biologici din grupele 2, 3 sau 4, autoritățile competente pot decide măsuri corespunzătoare care trebuie să se aplice la utilizarea industrială a acestor agenți biologici.

(3) Pentru toate activitățile menționate la alineatele (1) și (2) pentru care nu a fost posibilă o evaluare concludentă a unui agent biologic, dar pentru care se pare că utilizarea prevăzută ar putea implica un risc grav pentru sănătatea lucrătorilor, activitățile nu se pot desfășura decât în locații de lucru pentru care nivelul de izolare corespunde cel puțin nivelului 3.

#### Articolul 17

##### **Exploatarea datelor**

Studiile efectuate de autoritățile naționale competente pe baza informațiilor menționate la articolul 14 alineatul (9) sunt puse la dispoziția Comisiei.

#### Articolul 18

##### **Clasificarea agenților biologici**

(1) Clasificarea comunitară se efectuează pe baza definițiilor menționate la articolul 2 paragraful al doilea punctele 2-4 (grupele 2-4).

(2) În așteptarea unei clasificări comunitare, statele membre stabilesc o clasificare a agenților biologici care prezintă sau pot prezenta un risc pentru sănătatea umană pe baza definițiilor din articolul 2 paragraful al doilea punctele 2-4.

(3) Dacă agentul biologic care trebuie evaluat nu poate fi clasificat clar într-una din grupele definite la articolul 2 paragraful al doilea, el trebuie clasificat în grupa cu riscul cel mai ridicat dintre grupele posibile.

#### Articolul 19

##### **Anexe**

Adaptările de natură strict tehnică a anexelor în funcție de progresul tehnic, de evoluția normelor sau specificațiilor internaționale și de cunoștințele din domeniul agenților biologici sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 din Directiva 89/391/CEE.

*Articolul 20***Informarea Comisiei**

Statele membre comunică Comisiei textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 21***Abrogare**

Directiva 90/679/CEE, modificată de directivele menționate în anexa VIII partea A, se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere menționate în anexa VIII partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa IX.

*Articolul 22***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la publicarea în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

*Articolul 23***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2000.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

N. FONTAINE

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

H. VÉDRINE

## ANEXA I

**LISTA ORIENTATIVĂ A TIPURILOR DE ACTIVITĂȚI PROFESIONALE****[Articolul 4 alineatul (2)]**

1. Lucrări în instalațiile de producție alimentară.
  2. Lucrări în agricultură.
  3. Activități profesionale în cursul cărora există contact cu animale și/sau produse de origine animală.
  4. Lucrări în serviciile de sănătate, inclusiv în unitățile de carantină și unitățile de examinare post-mortem.
  5. Lucrări în laboratoarele clinice, veterinare și de diagnostic, exclusiv laboratoarele microbiologice de diagnostic.
  6. Lucrări în instalațiile de eliminare a deșeurilor.
  7. Lucrări în instalațiile de epurare a apelor reziduale.
-



## ANEXA II

## SEMNLUL DE PERICOL BIOLOGIC

[Articolul 6 alineatul (2) litera (e)]



## ANEXA III

## CLASIFICAREA COMUNITARĂ

## Articolul 2 paragraful al doilea și articolul 18

## NOTE INTRODUCTIVE

- (1) În conformitate cu domeniul de aplicare a directivei, trebuie incluși în clasificare numai agenții biologici despre care se știe că provoacă boli infecțioase la om.

Dacă este cazul, se adaugă indicatori privind riscul potențial de toxicitate și alergie al agenților.

Agenții patogeni pentru animale și plante, despre care se știe că nu au efect asupra omului, nu au fost luați în considerare.

Microorganismele modificate genetic nu au fost luate în considerare la stabilirea prezentei liste de agenți biologici clasificați.

- (2) Clasificarea agenților biologici se bazează pe efectele acestor agenți asupra unor lucrători sănătoși.

Efectele particulare asupra lucrătorilor a căror sensibilitate poate fi modificată din unul sau mai multe motive, cum ar fi o patologie preexistentă, administrarea de medicamente, o imunitate deficientă, o sarcină sau alăptarea, nu sunt luate în considerare în mod specific.

Evaluarea riscurilor, impusă de directivă, ar trebui să țină cont de asemenea de riscul suplimentar la care sunt expuși acești lucrători.

În cadrul anumitor procedee industriale, a anumitor lucrări de laborator sau a anumitor activități în locații animaliere care implică sau pot implica expunerea lucrătorilor la agenți biologici din grupele 3 sau 4, măsurile tehnice de prevenire adoptate vor fi în conformitate articolul 16 din directivă.

- (3) Agenții biologici care nu au fost clasați în grupele de la 2 la 4 din listă nu fac implicit parte din grupa 1.

În cazul unor agenți biologici conținând mai multe specii a căror putere patogenă la om este cunoscută, lista include speciile implicate cel mai des în provocarea bolilor și o referință de ordin general indică faptul că alte specii aparținând aceleiași gen pot avea influență asupra sănătății.

În cazul în care un gen întreg este menționat în clasificarea agenților biologici, se subînțelege că speciile și tulpinile definite nepatogene sunt excluse din clasificare.

- (4) În cazul în care o tulpină este atenuată sau a pierdut genele de virulență bine cunoscute, izolarea impusă de clasificarea tulpinii sale parentale nu este obligatoriu a fi respectată, sub rezerva unei evaluări corespunzătoare a riscului potențial pe care tulpina îl reprezintă la locul de muncă.

Acesta este cazul, de exemplu, dacă această tulpină trebuie utilizată ca produs sau component al unui produs cu destinație profilactică sau terapeutică.

- (5) Nomenclatorul agenților care a servit la alcătuirea prezentei clasificări reflectă și respectă ultimele convenții internaționale asupra taxonomiei și nomenclaturii agenților, aflate în vigoare în momentul elaborării sale.

- (6) Lista agenților biologici clasificați reflectă nivelul de cunoștințe din momentul conceperii sale.

Ea este actualizată atunci când nu mai reflectă nivelul de cunoștințe.

- (7) Statele membre se asigură că toți virușii care au fost deja izolați la om și nu au fost încă evaluați și clasificați în prezenta anexă, sunt clasați minimum în grupa 2, cu excepția cazurilor în care statele membre au dovezi că nu sunt susceptibili de a provoca o boală la om.

- (8) Anumiți agenți biologici clasați în grupa 3 și marcați în lista anexată printr-un dublu asterisc pot prezenta pentru lucrători un risc limitat de infecție pentru că nu se transmit în mod normal prin aer.

Statele membre evaluează măsurile de izolare care se aplică acestor agenți biologici, ținând cont de natura activităților specifice în cauză și cantitatea agentului biologic implicat, pentru a determina dacă, în cazuri particulare, se poate renunța la unele din aceste măsuri.

- (9) Imperativele în materie de izolare care derivă din clasificarea paraziților se aplică numai diferitelor stadii din ciclul de viață al parazitului care sunt susceptibile de a fi infecțioase pentru om la locul de muncă.
- (10) Lista conține de asemenea indicații separate în cazul în care agenții biologici sunt susceptibili de a provoca reacții alergice sau toxice, este disponibil un vaccin eficace, sau este oportună păstrarea pentru mai mult de zece ani a listei lucrătorilor care au fost expuși la acești agenți.

Aceste indicații sunt sistematizate sub formă de note redactate după cum urmează:

A: Efecte alergice posibile.

D: Lista lucrătorilor expuși la acest agent biologic trebuie păstrată mai mult de zece ani de la sfârșitul ultimei lor expuneri cunoscute.

T: Producție de toxine.

V: Vaccin eficace disponibil.

Vaccinările preventive trebuie efectuate ținându-se cont de codul de conduită menționat în anexa VII.

**BACTERII**  
**și organisme înrudite**

NB: pentru agenții biologici din prezenta listă, mențiunea „spp.” se referă la celelalte specii cunoscute ca fiind patogene la om.

Agentul biologic	Clasificarea	Note
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerenceseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ( <i>Corynebacterium haemolyticum</i> )	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> ( <i>Rochalimaea quintana</i> )	2	
<i>Bartonella</i> ( <i>Rochalimaea</i> ) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> ( <i>Pseudomonas mallei</i> )	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> ( <i>Pseudomonas pseudomallei</i> )	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (tulpini aviare)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (tulpini neaviare)	3	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<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	
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> ( <i>Rickettsia sennetsu</i> )	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Agentul biologic	Clasificarea	Note
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (cu excepția tulpinilor nepatogene)	2	
<i>Escherichia coli</i> , tulpini citotoxice (de exemplu, 0157:H7 sau 013)	3 (**)	T
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter boiemanac</i> ( <i>Legionella</i> )	2	
<i>Francisella tularensis</i> (tip A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (tip B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella axytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (toate serotipurile)	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (cu excepția tulpinii BCG)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<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 caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	

(\*\*) Vezi nota introductivă 8.

Agentul biologic	Clasificarea	Note
<i>Nocardia otitidiscavianum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia retigeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia typhi</i> ( <i>Rickettsia mooseri</i> )	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella</i> (alte varietăți serologice)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tip 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> (alt tip decât tipul 1)	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenuae</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (inclusiv El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(\*\*) Vezi nota introductivă 8.



## VIRUȘI (\*)

Agentul biologic	Clasificarea	Observatii
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Complexul coriomeningitei limfocitare-Lassa (arenavirusul lumii vechi):		
Virusul Lassa	4	
Virusul coriomeningitei limfocitare (tulpini neurotrope)	3	
Virusul coriomeningitei limfocitare (alte tulpini)	2	
Virusul Mopeia	2	
Alte complexe ale coriomeningitei limfocitare-Lassa	2	
Complexul Tacaribe (arenavirusul lumii noi):		
Virusul Guanarito	4	
Virusul Junin	4	
Virusul Sabia	4	
Virusul Machupo	4	
Virusul Flexal	3	
Alte complexe Tacaribe	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrade (numit de asemenea Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virusul Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Virusul Oropouche	3	
Sin Nombre (numit în trecut Muerto Canion)	3	
Virusul encefalitei de California	2	
Hantavirus:		
Hantaan (febra hemoragică de Coreea)	3	
Seul (Virus)	3	
Puumala-Virus	2	
Prospect Hill-Virus	2	
Alți hantaviruși	2	
Nairoviruși:		
Virusul febrei hemoragice de Crimeea (Congo)	4	
Virusul Hazara	2	
Fleboviruși:		
Febra din valea Rift	3	V
Febra transmisă prin flebotomi	2	
Virusul Toscana	2	
Alți bunyaviruși patogeni	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Virusul hepatitei E	3 (**)	
Virusul Norwalk	2	
Alte caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Virusul Ebola	4	
Virusul Marbourg	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Encefalita din Australia (encefalita din valea Murray)	3	
Virusul encefalitei transmise de căpușe din Europa Centrală	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virusul denga, de tip 1, 2, 3, 4	3	
Virusul hepatitei C	3 (**)	D

(\*) Vezi nota introductivă 7.

(\*\*) Vezi nota introductivă 8.

Agentul biologic	Clasificarea	Observatii
Virusul hepatitei G	3 (*)	D
Encefalita japoneză de tip B	3	V
Pădurea Kyasanur	3	V
Louping ill	3 (*)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Encefalita rusă de primăvară-vară (a)	3	V
Encefalita din Saint-Louis	3	
Virusul Wesselsbron	3 (*)	
Virusul văii Nilului	3	
Febra galbenă	3	V
Alți flavivirusi cunoscuți ca patogeni	2	V
<i>Hepadnaviridae</i>		
Virusul hepatitei B	3 (*)	V, D
Virusul hepatitei D (delta) (b)	3 (*)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Citomegalovirus	2	
Virusul Epstein-Barr	2	
Virusul herpetic simian	3	
Herpes simplex virus, tipurile 1 și 2	2	
Virusul varicela - zoster	2	
Virusul limfotrop B uman (HBLV-HHV6)	2	
Virusul herpetic uman 7	2	
Virusul herpetic uman 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Virusi gripali tipurile A, B și C	2	V (e)
Orthomyxoviridae transmise de căpușe: virusul Dhori și Thogoto	2	
<i>Papoviridae</i>		
Virusul BK și JC	2	D (d)
Virusul Papilloma uman	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Virusul rujeolic	2	V
Virusul urlian	2	V
Virusul bolii Newcastle	2	
Virusi para-gripali tipurile 1, 2, 3 și 4	2	
Virusul respirator sincițial	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Parvovirusul uman (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Virusul conjunctivitei hemoragice (AHC)	2	
Virusul Coxsackie	2	
Virusul Echo	2	
Virusul hepatitei A (enterovirus uman, tip 72)	2	V
Virusul poliomielitei	2	V
Rhinovirus	2	
<i>Poxviridae</i>		
Poxvirusul bivoliilor (e)	2	
Virusul nodulilor mulgătorilor	2	
Poxvirusul elefanților (f)	2	
Virusul modulului căpușei	2	
<i>Virusul Molluscum contagiosum</i>		
Poxvirusul maimuțelor	3	V
Virusul Orf	2	
Poxvirusul iepurilor (g)	2	
Virusul Vaccinia	2	
Virusul variolei (major și minor)	4	V

(\*) Vezi nota introductivă 8.

(a) Encefalita căpușei.

(b) Virusul hepatitei D necesită o infecție simultană sau secundară celei declanșate de virusul hepatitei B pentru a-și exercita puterea patogenă asupra lucrătorului.  
Vaccinarea împotriva virusului hepatitei B va proteja lucrătorii care nu sunt infectați cu virusul hepatitei B împotriva virusului hepatitei D (delta).

(c) Numai în ceea ce privește tipurile A și B.

(d) Recomandat pentru muncile care implică un contact cu agenții.

(e) Doi virusi pot fi identificați la această rubrică: unul gen „Buffalopox” și o variantă a virusului „Vaccinia”.

(f) Variantă a „Cowpox”.

(g) Variantă a „Vaccinia”.

Agentul biologic	Clasificarea	Observatii
Virusul Whitepox (virusul variolei)	4	V
Yatapox virus (Tana și Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Rotavirus uman	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae</i>		
Virusul imunodeficienței umane	3 (*)	D
Virusul uman cu tropism pentru limfocitele T (HTLV), tip 1 și 2	3 (*)	D
Virusul SIV (a)	3 (*)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Virusul turbării	3 (*)	V
Virusul stomatitei veziculoase	2	
<i>Togaviridae</i>		
<i>Alfavirus</i>		
Encefalomielite ecvină est-americană	3	V
Virusul Bebaru	2	
Virusul Chikungunya	3 (*)	
Virusul Everglades	3 (*)	
Virusul Mayaro	3	
Virusul Mucambu	3 (*)	
Virusul Ndumu	3	
Virusul O'nyong-nyong	2	
Virusul râului Ross	2	
Virusul pădurii Semliki	2	
Virusul Sindbis	2	
Virusul Tonate	3 (*)	
Encefalomielite ecvină venezueleană	3	V
Encefalomielite ecvină vest-americană	3	V
Alți alfaviruși cunoscuți	2	
Rubivirus (rubeolă)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
Virusi neclasificați		
Morbilivirus ecvin	4	
Virusi ai hepatitei neidentificate încă	3 (*)	D
Agenți neclasificați asociați cu encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST)		
Maladia Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (b)
Variantă a maladii Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (b)
Encefalopatia spongiformă bovină (ESB) și alte EST animale (c)	3 (*)	D (b)
Sindromul Gerstmann-Straussler-Scheinker	3 (*)	D (b)
Kuru	3 (*)	D (b)

(\*) Vezi nota introductivă 8.

(a) Nu există momentan nici o dovadă a bolii la om datorată altor retroviruși de origine simiană. Ca măsură de precauție, un nivel de izolare 3 este recomandat pentru muncile cu expunere la acești retroviruși.

(b) Recomandat pentru muncile care implică un contact cu agenții.

(c) Nu există dovezi în ceea ce privește existența la om a infecțiilor datorate agenților responsabili de alte EST-uri animale. Totuși, se recomandă măsurile de izolare pentru agenții clasificați în grupa de risc 3 (\*) ca precauție pentru lucrările de laborator, cu excepția lucrărilor de laborator asupra unui agent identificat al tremuriciului oilor, pentru care este suficient nivelul 2 de izolare.

## PARAZIȚI

Agent biologic	Clasificare	Note
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> spp.	2	
<i>Cyclospora cayetanensis</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 vogeli</i>	3 (**)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> ( <i>Giardia intestinalis</i> )	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3 (**)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (**)	
<i>Leishmania ethiopica</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Lea lea</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella persians</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opistorchis felineus</i>	2	
<i>Opistorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

(\*\*) Vezi nota introductiva 8.

Agent biologic	Clasificare	Note
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> spp. (uman și simian)	2	
<i>Sarcocystis suis 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>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	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	

(\*\*) Vezi nota introductivă 8.

## CIUPERCI

Agent biologic	Clasificare	Note
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> ( <i>Ajellomyces dermatitidis</i> )	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (denumirea veche: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> sau <i>trichoides</i> )	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neofonnans</i> ( <i>Filobasidiella neofonnans</i> var. <i>neoformans</i> )	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> ( <i>Filobasidiella bacillispora</i> )	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crecens</i>	2	
<i>Epidennophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> ( <i>Ajellomyces capsulatus</i> )	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffeii</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospennum</i> ( <i>Pseudallescheria boydii</i> )	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> ( <i>inflatum</i> )	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trychophyton rubrum</i>	2	
<i>Trychophyton</i> spp.	2	



## ANEXA IV

**RECOMANDĂRI PRACTICE PENTRU SUPRAVEGHEREA MEDICALĂ A LUCRĂTORILOR****[Articolul 14 alineatul (8)]**

1. Medicul și autoritatea responsabilă cu supravegherea medicală a lucrătorilor expuși la agenți biologici trebuie să cunoască condițiile sau circumstanțele expunerii fiecărui lucrător.
2. Supravegherea medicală a lucrătorilor se asigură conform principiilor și practicilor medicinei muncii; ea trebuie să includă cel puțin următoarele măsuri:
  - înregistrarea antecedentelor medicale și profesionale ale fiecărui lucrător;
  - o evaluare personalizată a stării de sănătate a lucrătorilor;
  - dacă este cazul, o supraveghere biologică, precum și o depistare a efectelor precoce și reversibile.

Alte teste pot fi utilizate pentru fiecare lucrător supus supravegherii medicale, în lumina ultimelor descoperiri medicale.

---

## ANEXA V

**INDICAȚII PRIVIND MĂSURILE ȘI NIVELURILE DE IZOLARE**  
**[Articolul 15 alineatul 3 și articolul 16 alineatul 1 literele (a) și (b)]**

*Notă preliminară*

Măsurile conținute în prezenta anexă trebuie să fie aplicate în funcție de natura activităților, evaluarea riscurilor pentru lucrător și natura agentului biologic implicat.

A. Măsuri de izolare	B. Niveluri de izolare		
	2	3	4
1. Locul de muncă trebuie să fie separat de orice altă activitate din aceeași clădire	nu	recomandat	da
2. Filtrarea admisie și evacuării aerului la locul de muncă prin filtre absolute (HEPA) sau dispozitive analoge	nu	da, la evacuare	da, la admisie și evacuare
3. Limitarea accesului doar pentru lucrătorii desemnați	recomandat	da	da, printr-un sas
4. Posibilitatea închiderii ermetice a locului de muncă pentru a permite dezinfectia	nu	recomandat	da
5. Specificarea procedeeleor de dezinfectie	da	da	da
6. Presiunea la locul de muncă trebuie să rămână inferioară celei atmosferice	nu	recomandat	da
7. Luptă eficace împotriva vectorilor, de exemplu rozătoare și insecte	recomandat	da	da
8. Impermeabilitatea suprafețelor la apă: curățare ușoară	da, pentru banc	da, pentru banc și podea	da, pentru banc, podea, pereți și plafon
9. Rezistența suprafețelor la acizi, alcali, solvenți și dezinfectanți	recomandat	da	da
10. Depozitarea agenților biologici în loc sigur	da	da	da, depozitare cu acces protejat
11. Existența unei ferestre de observare sau a unui sistem echivalent de care să permită vizualizarea ocupanților	recomandat	recomandat	da
12. Echipament complet în fiecare laborator	nu	recomandat	da
13. Manipularea materiilor infectate și a tuturor animalelor într-o incintă de securitate, izolantă sau alt mijloc corespunzător de izolare	eventual	da, în caz de infecție prin aer	da
14. Prezența unui incinerator pentru eliminarea carcaselor de animale	recomandat	da (disponibil)	da, în incintă

## ANEXA VI

## IZOLAREA PROCEDEELOR INDUSTRIALE

## [Articolul 4 alineatul (1) și articolul 16 alineatul (2) litera (a)]

*Agenți biologici din grupa 1*

Pentru activitățile care implică utilizarea de agenți biologici din grupa 1, inclusiv vaccinurile vii atenuate, trebuie respectate principiile unei bune securități și ale unei bune igiene a muncii.

*Agenți biologici din grupele 2, 3 și 4*

Poate fi util să se selecționeze și să se combine exigențele de izolare din diferitele categorii prevăzute mai jos, pe baza unei evaluări a riscurilor implicate de un procedeu special sau o parte a acestuia.

A. Măsuri de izolare	B. Niveluri de izolare		
	2	3	4
1. Microorganismele viabile trebuie izolate într-un sistem care separă fizic procesul de mediul înconjurător.	da	da	da
2. Gazele care scapă din sistemul închis trebuie tratate astfel încât:	să se reducă la minimum răspândirea	să se evite răspândirea	să se evite răspândirea
3. Prelevarea eșantioanelor, aportul de substanțe într-un sistem închis și transferul microorganismelor viabile într-un alt sistem închis se efectuează astfel încât:	să se reducă la minimum răspândirea	să se evite răspândirea	să se evite răspândirea
4. Fluidele de cultură nu trebuie scoase din sistemul închis, cu excepția cazurilor în care microorganismele viabile nu au fost:	inactivate prin mijloace probate	inactivate prin mijloace chimice sau fizice probate	inactivate prin mijloace chimice sau fizice probate
5. Închiderile ermetice trebuie concepute astfel încât:	să reducă la minimum răspândirea	să evite răspândirea	să evite răspândirea
6. Sistemele închise trebuie situate într-o zonă controlată:	facultativ	facultativ	da, și construită în acest scop
(a) trebuie amplasate avertismente privind riscurile biologice	facultativ	da	da
(b) accesul trebuie permis doar persoanelor desemnate	facultativ	da	da, printr-un sas
(c) personalul trebuie să poarte haine de protecție	da, lenjerie de lucru	da	se schimbă complet
(d) personalul trebuie să aibă acces la instalații de decontaminare și instalații sanitare	da	da	da
(e) personalul trebuie să facă duș înainte de a părăsi zona controlată	nu	facultativ	da
(f) efluenții de la chiuvete sau dușuri trebuie colectați și inactivați înainte de evacuare	nu	facultativ	da
(g) zona controlată trebuie ventilată corespunzător pentru a reduce la minim contaminarea aerului	facultativ	facultativ	da
(h) zona controlată trebuie menținută la o presiune inferioară celei atmosferice	nu	facultativ	da
(i) aerul de admisie și evacuare din zona controlată trebuie filtrat cu un filtru HEPA	nu	facultativ	da
(j) zona controlată trebuie concepută astfel încât întreg conținutul sistemului închis să poată fi reținut în caz de deversare	nu	facultativ	da
(k) zona controlată trebuie să poată fi închisă ermetic pentru a permite fumigațiile	nu	facultativ	da
(l) tratamentul efluenților înainte de evacuarea finală	inactivare prin mijloace probate	inactivare prin mijloace chimice sau fizice probate	inactivare prin mijloace chimice sau fizice probate

## ANEXA VII

**COD DE CONDUITĂ RECOMANDAT PENTRU VACCINARE****[Articolul 14 alineatul (3)]**

1. Dacă evaluarea menționată la articolul 3 alineatul (2) relevă existența unui risc asupra securității și sănătății lucrătorilor datorat expunerii la agenți biologici împotriva cărora există vaccinuri eficiente, angajatorul acestora ar trebui să ofere vaccinarea.
  2. Vaccinarea ar trebui să aibă loc conform legislației și/sau practicii naționale.  
Lucrătorii ar trebui informați despre avantajele și dezavantajele vaccinării sau a lipsei vaccinării.
  3. Vaccinarea oferită lucrătorilor nu trebuie să implice cheltuieli financiare pentru aceștia.
  4. Se poate întocmi un certificat de vaccinare, eliberat la cererea lucrătorului în cauză și, la cerere, autorităților competente.
-

## ANEXA VIII

## PARTEA A

Directivă abrogată și modificările sale succesive

**(menționate la articolul 21)**

Directiva 90/679/CEE a Consiliului (JO L 374, 31.12.1990, p. 1)

Directiva 93/88/CEE a Consiliului (JO L 268, 29.10.1993, p. 71)

Directiva 95/30/CE a Comisiei (JO L 155, 6.7.1995, p. 41)

Directiva 97/59/CE a Comisiei (JO L 282, 15.10.1997, p. 33)

Directiva 97/65/CE a Comisiei (JO L 335, 6.12.1997, p. 17)

## PARTEA B

Lista termenelor de transpunere în drept național

**(menționate la articolul 21)**

Directiva	Data limită de transpunere
90/679/CEE	28 noiembrie 1993
93/88/CEE	30 aprilie 1994
95/30/CEE	30 noiembrie 1996
97/59/CE	31 martie 1998
97/65/CE	30 iunie 1998

## ANEXA IX

## TABEL DE CORESPONDENȚE

Directiva 90/679/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2 litera (a)	Articolul 2 primul paragraf litera (a)
Articolul 2 litera (b)	Articolul 2 primul paragraf litera (b)
Articolul 2 litera (c)	Articolul 2 primul paragraf litera (c)
Articolul 2 litera (d)	Articolul 2 paragraful al doilea
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 3 alineatul (2) litera (a)	Articolul 3 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 3 alineatul (2) litera (b)	Articolul 3 alineatul (2) paragraful al doilea
Articolul 3 alineatul (2) litera (c)	Articolul 3 alineatul (2) paragraful al treilea
Articolul 3 alineatul (2) litera (d)	Articolul 3 alineatul (2) paragraful al patrulea
Articolul 3 alineatul (3) prima liniuță	Articolul 3 alineatul (3) litera (a)
Articolul 3 alineatul (3) a doua liniuță	Articolul 3 alineatul (3) litera (b)
Articolul 3 alineatul (3) a treia liniuță	Articolul 3 alineatul (3) litera (c)
Articolul 3 alineatul (3) a patra liniuță	Articolul 3 alineatul (3) litera (d)
Articolul 3 alineatul (3) a cincea liniuță	Articolul 3 alineatul (3) litera (e)
Articolul 4	Articolul 4
Articolul 5	Articolul 5
Articolul 6	Articolul 6
Articolul 7 alineatul (1) prima liniuță	Articolul 7 alineatul (1) litera (a)
Articolul 7 alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 7 alineatul (1) litera (b)
Articolul 7 alineatul (1) a treia liniuță	Articolul 7 alineatul (1) litera (c)
Articolul 7 alineatul (1) a patra liniuță	Articolul 7 alineatul (1) litera (d)
Articolul 7 alineatul (1) a cincea liniuță	Articolul 7 alineatul (1) litera (e)
Articolul 7 alineatul (1) a șasea liniuță	Articolul 7 alineatul (1) litera (f)
Articolul 7 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 7 alineatul (3)	Articolul 7 alineatul (3)
Articolul 8 alineatul (1) literele (a)-(e)	Articolul 8 alineatul (1) literele (a)-(e)
Articolul 8 alineatul (2) litera (a)	Articolul 8 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 8 alineatul (2) litera (b)	Articolul 8 alineatul (2) paragraful al doilea
Articolul 8 alineatul (3)	Articolul 8 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (1) literele (a)-(e)	Articolul 9 alineatul (1) literele (a)-(e)
Articolul 9 alineatul (2) prima liniuță	Articolul 9 alineatul (2) litera (a)
Articolul 9 alineatul (2) a doua liniuță	Articolul 9 alineatul (2) litera (b)
Articolul 9 alineatul (2) a treia liniuță	Articolul 9 alineatul (2) litera (c)
Articolul 10 alineatul (1) prima liniuță	Articolul 10 alineatul (1) litera (a)
Articolul 10 alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 10 alineatul (1) litera (b)
Articolul 10 alineatele (2)-(6)	Articolul 10 alineatele (2)-(6)
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 11 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea prima liniuță	Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea litera (a)
Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea a doua liniuță	Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea litera (b)
Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea a treia liniuță	Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea litera (c)
Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea a patra liniuță	Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea litera (d)
Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea a cincia liniuță	Articolul 11 alineatul (2) paragraful al doilea litera (e)
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 11 alineatul (3)
Articolul 12	Articolul 12
Articolul 13 alineatul (1) prima liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)
Articolul 13 alineatul (1) a doua liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)



Directiva 90/679/CEE	Prezenta directivă
Articolul 13 alineatul (1) a treia liniuță	Articolul 13 alineatul (1) litera (c)
Articolul 13 alineatele (2)-(4)	Articolul 13 alineatele (2)-(4)
Articolul 14 alineatul (1)	Articolul 14 alineatul (1)
Articolul 14 alineatul (2) prima liniuță	Articolul 14 alineatul (2) litera (a)
Articolul 14 alineatul (2) a doua liniuță	Articolul 14 alineatul (2) litera (b)
Articolul 14 alineatele (3)-(6)	Articolul 14 alineatele (3)-(6)
Articolul 14 alineatul (7) prima liniuță	Articolul 14 alineatul (7) litera (a)
Articolul 14 alineatul (7) a doua liniuță	Articolul 14 alineatul (7) litera (b)
Articolul 14 alineatul (8)	Articolul 14 alineatul (8)
Articolul 14 alineatul (9)	Articolul 14 alineatul (9)
Articolul 15	Articolul 15
Articolul 16 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)
Articolul 16 alineatul (2) litera (a)	Articolul 16 alineatul (2) litera (a)
Articolul 16 alineatul (2) litera (b)	Articolul 16 alineatul (2) litera (b)
Articolul 16 alineatul (2) litera (c)	Articolul 16 alineatul (3)
Articolul 17	Articolul 17
Articolul 18 alineatul (1)	–
Articolul 18 alineatul (2)	Articolul 18 alineatul (1)
Articolul 18 alineatul (3)	Articolul 18 alineatul (2)
Articolul 18 alineatul (4)	Articolul 18 alineatul (3)
Articolul 19	Articolul 19
Articolul 20 alineatul (1)	–
Articolul 20 alineatul (2)	Articolul 20
–	Articolul 21
–	Articolul 22
–	Articolul 23
Anexa I	Anexa I
Anexa II	Anexa II
Anexa III	Anexa III
Anexa IV	Anexa IV
Anexa V	Anexa V
Anexa VI	Anexa VI
Anexa VII	Anexa VII
–	Anexa VIII
–	Anexa IX