

32000L0054

17.10.2000

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 262/21

ДИРЕКТИВА 2000/54/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 18 септември 2000 година

относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа
(Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 137, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽¹⁾,

след съгласуване с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 90/679/ЕИО на Съвета от 26 ноември 1990 г. за защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) ⁽³⁾ е изменена многократно и съществено ⁽⁴⁾. Поради това е уместно, от съображения за яснота и рационалност, Директива 90/679/ЕИО да се кодифицира.
- (2) За осигуряване на безопасността и здравето на работниците е задължително да се спазват минимални изисквания, гарантиращи в по-висока степен безопасност и здраве при защита на работниците от рискове, свързани с излагане на въздействието на биологични агенти в работната среда.
- (3) Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работното място ⁽⁵⁾. Поради това, разпоредбите на посочената директива се прилагат напълно в областта на излагането на работниците на въздействието на биологични агенти, без това да засяга по-ограничителните и/или специфичните разпоредби на настоящата директива.
- (4) По-точно познаване на рисковете, свързани с излагане на въздействие на биологични агенти при работа може да бъде постигнато чрез изготвяне на списъци.

- (5) Списъкът и класификацията на биологичните агенти следва редовно да бъдат преразглеждани и ревизирани в съответствие с новите научни данни.
- (6) Уместно е класификацията да включва допълнителни данни за някои биологични агенти.
- (7) Работодателите трябва да следят постиженията на техническия прогрес, с оглед подобряването на безопасността и опазване здравето на работниците.
- (8) Необходимо е да се предприемат превантивни мерки за опазване здравето и осигуряване безопасността на работниците, експонирани на биологични агенти.
- (9) Настоящата директива е конкретна стъпка в осъществяването на социалното измерение в рамките на вътрешния пазар.
- (10) По силата на Решение 74/325/ЕИО на Съвета ⁽⁶⁾, Комисията се консултира с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и опазване на здравето на работното място, с оглед на изготвяне на предложения в тази област. Такава консултация е извършена при изготвяне на предложенията за директивите на Съвета, цитирани в настоящата директива.
- (11) Настоящата директива не засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране, посочени в приложение VIII, част Б,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Цел

1. Настоящата директива има за цел защитата на работниците от рисковете за тяхната безопасност и здраве, които произтичат или могат да произтекат от експозиция на биологични агенти при работа, в това число и чрез предотвратяването на тези рискове.

Тя определя специфичните минимални изисквания в тази област.

⁽¹⁾ ОВ С 75, 15.3.2000 г., стр. 15.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 13 юни 2000 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 17 юли 2000 г.

⁽³⁾ ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 97/65/ЕО на Комисията (ОВ L 335, 6.12.1997, стр. 17).

⁽⁴⁾ Виж приложение VIII, част А.

⁽⁵⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 185, 9.7.1974 г., стр. 15. Решение, последно изменено с Акта за присъединяване от 1994 г.

2. Разпоредбите на Директива 89/391/ЕИО се прилагат напълно в областта, посочена в параграф 1, без това да засяга по-ограничителните и/или специфичните разпоредби на настоящата директива.

3. Настоящата директива се прилага без да се засягат разпоредбите на Директива 90/219/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾ и Директива 90/220/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива:

- а) „биологични агенти“ са микроорганизмите, в това число и генетично изменените микроорганизми, клетъчните култури и ендопаразитите у човека, които могат да причинят инфекция, алергия или интоксикация;
- б) „микроорганизъм“ е микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се размножава или да пренася генетичен материал;
- в) „клетъчна култура“ е *ин витро* растеж на клетките, произлизащи от многоклетъчни организми.

Биологичните агенти са класирани в четири групи, в зависимост от степента на риска от възникване на инфекция, който създават:

1. биологични агенти от група 1 означава, биологични агенти, които вероятно няма да причинят заболяване у хората;
2. биологични агенти от група 2 — биологични агенти, които могат да причинят заболяване у хората и представляват опасност за работниците; не е вероятно да се разпространят в обществото; обикновено съществува ефективна профилактика или средства за лечение;
3. биологични агенти от група 3 — биологични агенти, които могат да причиняват тежки заболявания у хората и представляват сериозна опасност за работниците; възможен е риск за разпространяване на заболяването сред обществото, но обикновено съществува ефективна профилактика или средства за лечение;
4. биологични агенти от група 4 — биологични агенти, които причиняват тежки заболявания у хората и представляват сериозна опасност за работниците; съществува висок риск за разпространяване на заболяването сред обществото; обикновено не съществува ефективна профилактика или средства за лечение.

(1) Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. за защитните мерки при използване на генетично изменени микроорганизми (ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 98/81/ЕО (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 13).

(2) Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. за преднамерено разпространяване на генетично изменени организми в околната среда (ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15). Директива, последно изменена с Директива 97/35/ЕО (ОВ L 169, 27.6.1997 г., стр. 72).

Член 3

Приложно поле — Определяне и оценка на рисковете

1. Настоящата директива се прилага за дейностите, при които работниците, поради естеството на своята професионална дейност, са или рискуват да бъдат експонирани на биологични агенти.

2. За всяка дейност, която може да създаде риск от експозиция на биологични агенти, се определят видът, степента и продължителността на експониране на работниците, така че да се извърши оценка на всеки риск за здравето или безопасността на работниците и да се предприемат необходимите мерки.

За дейности, водещи до експозиция на биологични агенти от различни групи, оценката на рисковете се извършва въз основа на опасността, създадена от всички налични опасни биологични агенти.

Тази оценка се извършва периодично и задължително при всяка промяна на условията, която може да окаже влияние върху експозицията на работниците на биологични агенти.

Работодателят трябва да предостави на компетентните власти, при поискване от тяхна страна, елементите, взети предвид при оценката.

3. Визираната в параграф 2 оценка се извършва въз основа на всички налични данни, а именно:

- а) класификация на биологичните агенти, които създават или могат да създадат опасност за човешкото здраве, посочена в член 18;
- б) препоръки на компетентните органи, които сочат, че биологичният агент трябва да бъде контролиран, с оглед опазване здравето на работниците, които са или могат да бъдат експонирани на този агент, поради естеството на работата;
- в) информация за заболявания, които могат да възникнат при професионалната дейност на работниците;
- г) потенциални алергии или интоксикации, които могат да възникнат в резултат на работата;
- д) сведение за настъпило заболяване, пряко свързано с работата на заболялия работник.

Член 4

Прилагане на различните членове, в зависимост от оценката на рисковете

1. Ако резултатите от посочената в член 3 оценка показват, че експонирането и/или вероятното експониране са свързани с въздействието на биологичен агент от група 1, който не създава риск за здравето на работниците, членове 5—17 и член 19, не се прилагат.

Въпреки това, следва да се спази изискването на точка 1 от приложение VI.

2. Ако резултатите от посочената в член 3 оценка показват, че дейността не предполага явно намерение за работа с биологичен агент или използване на биологичен агент, но че може да доведе до експониране на работниците на биологичен агент, какъвто е случаят при дейностите, посочени в индикативния списък в приложение I, се прилагат членове 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 и 14, освен ако резултатите от посочената в член 3 оценка, не правят ненужно това прилагане.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ

Член 5

Заместване

Ако естеството на дейността позволява това, работодателят избягва използването на опасен биологичен агент и го замества с биологичен агент, който, съгласно условията за употреба и научните постижения до момента, не представлява или представлява по-малка опасност за здравето на работниците.

Член 6

Намаляване на рисковете

1. Ако резултатите на посочената в член 3 оценка покажат, че съществува риск за безопасността или здравето на работниците, експонирането им на вредното въздействие трябва да се избегне.

2. Когато това не е осъществимо технически, в зависимост от дейността и оценката на риска, посочена в член 3, рискът от излагане на вредно въздействие трябва да бъде намален и сведен до достатъчно ниско равнище, което да позволява адекватна защита на здравето и безопасността на работниците, по-специално чрез въвеждане, в зависимост от резултата на посочената в член 3 оценка, на следните мерки:

- а) ограничаване до минимум броя на работниците, които са експонирани или могат да бъдат експонирани;
- б) организиране на работните процеси и на мерките за технически контрол, така че да се избегне или сведе до минимум контаминирането на работното място с биологични агенти;
- в) осигуряване на колективни мерки за защита и/или използване на лични предпазни средства;
- г) хигиенни мерки, целящи предотвратяване или ограничаване пренасянето или случайното попадане на биологичен агент извън работното място;
- д) използване на знаци за безопасност за означаване на описаните в приложение II биологични рискове и други подходящи предупредителни знаци;
- е) разработване на планове за действие в случай на авария при наличие на биологични агенти;
- ж) откриване, при необходимост и техническа възможност, на наличие, извън първично изолираните защитени участъци, на биологични агенти, използвани при работа;
- з) средства, които позволяват, при пълна безопасност и, ако е необходимо, след подходяща обработка, събирането, складирането и унищожаването от работниците на отпадъците, в това число и използване на безопасни и разпознаваеми съдове;
- и) средства, позволяващи безопасно манипулиране и пренасяне на биологични агенти на работното място.

Член 7

Предоставяне на информация на компетентните власти

1. Ако резултатите на посочената в член 3 оценка установят риск за безопасността и здравето на работниците, работодателят предоставя на компетентните власти, по тяхно искане, подходяща информация за:

- а) резултатите от оценката;
- б) дейностите, при които работниците са били или са могли да бъдат експонирани на биологични агенти;
- в) броя на експонираните работници;
- г) името и компетенциите на лицето, отговарящо за безопасността и здравето на работното място;
- д) взетите предпазни и защитни мерки, в това число работни процедури и методи;
- е) аварийен план за защита на работниците при експониране на биологичен агент от група 3 или от група 4, в случай на неизправност на системата за физическа изолация;

2. Работодаелят незабавно информира компетентните власти за всяка авария или инцидент, които биха довели до разпространение на биологичен агент или биха могли да причинят на човека сериозна инфекция и/или заболяване.

3. В случай, че предприятието прекрати дейността си, списъкът, визиран в член 11, и здравното досие, визирано в член 14, се предоставят на компетентните органи, съгласно националното законодателство и/или практика.

Член 8

Хигиенни мерки и лични предпазни средства

1. Работодаелят е длъжен за всички дейности, свързани с биологични агенти, създаващи риск за безопасността и здравето на работниците, да вземе подходящи мерки за следното:

- а) да предприеме необходимото работниците да не приемат храна и напитки в работните зони, където съществува риск от контаминиране с биологични агенти;
- б) да осигури на работниците подходящо специално работно облекло или друго подходящо защитно облекло;
- в) да осигури на работниците подходящи и съобразени хигиенни и санитарни помещения, включително и средства за измиване на очите и/или антисептични средства за кожата;
- г) да направи нужното за това всяко необходимо предпазно средство да бъде:
 - правилно поставено на определено място,
 - проверено и почистено, по възможност, преди и задължително след употреба,
 - ако е било неизправно, своевременно приведено в изправност или подменено, преди следващата употреба;
- д) да определи реда, по който се взимат, манипулират и обработват проби от човешки или животински произход.

2. Работното облекло и личните предпазни средства, в това число и посоченото в параграф 1 специално работно облекло, за които се предполага, че са контаминирани с биологични агенти, трябва да бъдат свалени веднага щом работникът напусне работната зона и се съхраняват отделно от другото облекло, преди да бъдат подложени на предвидените във втора алинея мерки.

Работодателят следи специалното работно облекло и личните предпазни средства да бъдат дезинфектирани и почистени или, ако това се налага, унищожени.

3. Средствата за прилагане на мерките в параграфи 1 и 2 са за сметка на работодателите.

Член 9

Информирание и обучение на работниците

1. Работодателят предприема необходимите мерки работниците и/или техните представители в предприятието или заведението да получат, в частност под формата на информации и инструкции, достатъчно и подходящо обучение, относно:

- а) потенциалните рискове за здравето;
- б) мерките, които трябва да се предприемат за предотвратяване на експонирането на биологични агенти;
- в) хигиенните изисквания към работните места и работното оборудване;
- г) носенето и използването на специалното работно облекло и личните предпазни средства;
- д) мерките, които работниците трябва да предприемат в случай на инцидент, както и за предпазване от инциденти.

2. Обучението и инструктажът съгласно параграф 1:

- а) се провеждат преди започването от работника на дейност, налагаща контакт с биологични агенти;
- б) отчитат възникването на нови рискове или промяната на рисковете; и
- в) при необходимост се провеждат периодично.

Член 10

Информирание на работниците при особени случаи

1. Работодателят поставя на работното място писмени инструкции и, ако това се налага, табели, съдържащи като минимум изискване разяснения за реда, който трябва да се спазва при следните случаи:

- а) авария или сериозен инцидент при работа с биологичен агент;
- б) работа с биологичен агент от група 4.

2. Работниците уведомяват незабавно прекия си ръководител или лицето, отговарящо за безопасността и здравето на работното място за всяка авария или инцидент, застрашаващи работата с биологичен агент.

3. Работодателят уведомява незабавно работниците и/или техните представители за всяка авария или инцидент, които биха довели до разпространение на биологичен агент и биха могли да причинят сериозна инфекция и/или заболяване у човека.

Освен това, работодателят уведомява по възможно най-бързия начин работниците и/или техните представители в предприятието или заведението за възникналите аварии или сериозни инциденти, за причините, довели до тях и за предприетите или предстоящи мерки за отстраняване на последствията от тях.

4. Всеки работник има достъп до информацията, включени във визириания в член 11 списък, които се отнасят лично до него.

5. Работниците и/или техните представители в предприятието или заведението имат достъп до анонимните колективни информации.

6. Работодателят предоставя на работниците и/или техните представители, при поискване, информацията, предвидени в член 7, параграф 1.

Член 11

Списък на работниците, експонирани на биологични агенти

1. Работодателят води списък на работниците, които са експонирани на биологични агенти от група 3 и/или от група 4, като посочва вида на извършваната работа, както и, когато това е възможно, и конкретния биологичен агент, на който са експонирани работниците и, при необходимост, данните за експозициите, аварията и инцидентите.

2. Визирианият в параграф 1 списък се съхранява най-малко десет години след края на експонирането, съгласно националното законодателство и/или практика.

В случаите когато експонирането е в състояние да причини инфекции:

- а) от биологични агенти, за които се знае, че могат да причинят упорити или латентни инфекции;
- б) които при сегашния етап на развитие на науката не могат да бъдат диагностицирани, преди да се прояви заболяването, много години след излагането на вредното въздействие;
- в) чийто инкубационен период преди проявата на заболяването е особено дълъг;
- г) причиняват заболявания, които могат да рецидивират след дълъг период, въпреки приложеното лечение, или
- д) които могат да имат тежки, дълготрайни последствия;

списъкът се съхранява за по-дълъг срок, който може да достигне до четиридесет години след последното известно експониране.

3. Лекарят, визиран в член 14 и/или органът, отговарящ за безопасност и здраве на работното място и всяко друго лице, отговарящо за безопасност и здраве на работното място имат достъп до списъка, визиран в параграф 1.

Член 12

Консултиране и участие на работниците

По отношение на въпросите, обхванати от приложното поле на настоящата директива, консултирането с работниците и/или с техните представители се извършва съгласно член 11 от Директива 89/391/ЕИО.

Член 13

Уведомяване на компетентните органи

1. Първоначално уведомяване на компетентните органи се извършва при използването за първи път:

- а) на биологични агенти от група 2;
- б) на биологични агенти от група 3;
- в) на биологични агенти от група 4;

Уведомяването трябва да се извърши най-малко тридесет дни преди началото на работата.

Предмет на разпоредбите на параграф 2, предварително уведомяване се извършва при използването за първи път на всеки един от следващите биологични агенти от група 4, както и използването за първи път на всеки нов следващ биологичен агент от група 3, когато той е временно класифициран от самия работодател.

2. Лабораториите, предоставящи диагностични услуги по отношение на биологичните агенти от група 4, са задължени да извършват само първоначално уведомяване за намеренията си.

3. Ново уведомяване се извършва всеки път, когато работните процедури и методи претърпяват значителни промени от гледна точка на безопасността и здравето на работното място, които обезсилват предишното уведомяване.

4. Визирани в параграфи 1, 2 и 3 уведомяване съдържа:

- а) наименованието и адреса на предприятието и/или заведението;
- б) името и компетенциите на лицето, отговарящо за безопасността и здравето на работното място;
- в) резултата от посочената в член 3 оценка;
- г) вида на биологичния агент;
- д) предвидените предпазни и защитни мерки.

ГЛАВА III

ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

Член 14

Медицинско наблюдение

1. Държавите-членки приемат съгласно националното законодателство и практика, разпоредби за осигуряване на подходящо медицинско наблюдение на работниците, чиято безопасност или здраве са изложени на риск, установен в резултат на оценката, посочена в член 3.

2. Разпоредбите, визирани в параграф 1 са от естество, което позволява на всеки работник, при необходимост, да бъде обект на подходящо медицинско наблюдение:

- а) преди експозиция;
- б) след това — периодически, на равни интервали от време.

Тези разпоредби позволяват пряко прилагане на мерките на индивидуалната медицина и на трудовата медицина.

3. Визираната в член 3 оценка би следвало да определи работниците, които могат да бъдат обект на специални защитни мерки.

При необходимост би следвало да се осигурят ефикасни ваксини за работниците, които не са имунизирани срещу биологичния агент, на чието въздействие могат да бъдат експонирани.

Когато работодателите осигуряват ваксини, те се съобразяват с препоръчителните правила за имунизация, посочени в приложение VII.

При инфекция и/или заболяване на работник, в резултат от експонирането му на биологични агенти, лекарят или органът, отговарящ за медицинското наблюдение на работниците предлага на останалите работници, които са били експонирани на подобно въздействие, да се подложат на медицинско наблюдение.

В такъв случай се извършва преценка на риска съгласно член 3.

4. При установяване на медицинско наблюдение се въвежда лично здравно досие на работника, което се води в продължение на не по-малко от десет години след приключване на експонирането на биологични агенти, съгласно националното законодателство и/или практика.

При особените случаи, визирани в член 11, параграф 2, втора алинея, личното здравно досие на работника се води през период от време, който продължава по-дълго и може да достигне до четиридесет години след последната известна експозиция на биологични агенти.

5. Лекарят или органът, отговарящ за медицинското наблюдение предлага всички полезни защитни и предпазни мерки по отношение на всеки работник.

6. На работниците се предоставят информации и съвети за всяко медицинското наблюдение, на което могат да бъдат подложени след приключване на излагането на въздействието на биологични агенти.

7. Съгласно националните законодателства и/или практики:

- а) работниците имат достъп до резултатите от медицинското наблюдение, които се отнасят до тях;
- б) заинтересуваните работници или работодателят могат да поискат преразглеждане на резултатите от медицинското наблюдение.

8. Практическите препоръки по отношение на медицинското наблюдение на работниците са включени в приложение IV.

9. Компетентните власти се уведомяват за всички случаи на заболяване или смърт, за които, съгласно националното законодателство и/или практика е установено, че са резултат от експониране на биологични агенти в работната среда.

Член 15

Здравни, лечебни и ветеринарно-медицински заведения, които не са диагностични лаборатории

1. За целите на посочената в член 3 оценка, следва да се отдели специално внимание на:

- а) съмненията за наличие на биологични агенти в организма на пациентите или на животните и във взетите от тях проби и отделените от тях отпадъци;

б) степента на опасност на биологичните агенти, които са или, за които се предполага, че са проникнали в организма на пациентите или на животните и във взетите от тях проби;

в) рисковете, произтичащи от естеството на работата.

2. В здравните и ветеринарни служби се предприемат подходящи мерки за осигуряване опазването на здравето и на безопасността на работниците.

Мерките, които трябва да бъдат предприети, включват по-специално:

а) определяне на подходящите мероприятия за обеззаразяване и дезинфекция; и

б) осъществяване на мероприятия, позволяващи безопасно манипулиране и елиминиране на заразените отпадъци.

3. В изолираните отделения, в които са отделени хората или животните, които са били или за които се предполага, че са били заразени от биологични агенти от групи 3 и 4, следва да се избера подходящите защитни мерки на изолация сред изброените в приложение V, колона А, за да се сведе до минимум рискът от инфекция.

Член 16

Специални мерки, приложими за промишлените процеси, лабораториите и помещенията за животни

1. В лабораториите, в това число и диагностичните лаборатории и помещенията за лабораторни животни, умишлено заразени с биологични агенти от групи 2, 3 и 4 или които са, или биха могли да бъдат носители на тези агенти, се прилагат следните мерки:

а) Лабораториите, които предприемат дейности, включващи работа с биологични агенти от групи 2, 3 и 4 за изследователски, с цел развитие, учебни или диагностични цели, определят защитните мерки на изолация, съгласно приложение V, за да сведе до минимум риска от инфекция.

б) В резултат на оценката, посочена в член 3, се определят необходимите мерки съгласно приложение V, след като се установи нивото на физическа изолация за биологичните агенти, в зависимост от степента на риска.

Дейностите, включващи работа с биологичен агент, се извършват:

— единствено в работните зони, отговарящи най-малко на ниво 2 на изолация, ако биологичният агент е от група 2,

— единствено в работните зони, отговарящи най-малко на ниво 3 на изолация, ако биологичният агент е от група 3,

— единствено в работните зони, отговарящи най-малко на ниво 4 на изолация, ако биологичният агент е от група 4.

в) Лабораториите, които извършват манипулации с материали, за които не се знае дали съдържат или не биологични агенти с патогенно действие върху човека, но които не работят със самите биологични агенти (т.е. не ги култивират или размножават) трябва да въвеждат мерки на защита най-малко от

второ ниво на изолация. Мерките на защита, предвидени за трето и четвърто ниво на изолация, се прилагат тогава, когато се знае или се предполага необходимост от защитата, която осигуряват, освен ако главните насоки, дадени от националните компетентни власти не посочват, че в някои случаи е достатъчно по-ниско ниво на изолация.

2. При производствените методи, използващи биологични агенти от групи 2, 3 и 4 се прилагат следните мерки:

а) Принципиите на изолация, изложени в параграф 1, буква б), втора алинея се прилагат и при производствените методи, съобразно практическите мерки и подходящите методи, посочени в приложение VI;

б) В зависимост от оценката на риска, свързан с използването на биологични агенти от групи 2, 3 или 4, компетентните власти могат да утвърдят подходящи мерки, които ще се прилагат при промишленото използване на тези биологични агенти.

3. За всички дейности, обхванати от параграфи 1 и 2, за които не е било възможно извършване на задоволителна оценка на риска, свързан с биологичен агент, но чието използване би могло да причини сериозен риск за здравето на работниците, дейностите могат да бъдат осъществявани само в работни помещения с ниво на изолация не по-малко от степен 3.

Член 17

Използване на данни

Разработките, извършени от националните компетентни власти въз основа на данните, посочени в член 14, параграф 9, се държат на разположение на Комисията.

Член 18

Класификация на биологичните агенти

1. Класификацията на Общността е осъществена на базата на определенията, посочени в член 2, втора алинея, точки 2, 3 и 4 (групи 2, 3 и 4).

2. До приемане на класификацията на Общността, държавите-членки въвеждат класификация на биологичните агенти, които представляват или могат да представляват риск за човешкото здраве, въз основа на определенията, посочени в член 2, втора алинея, точки 2, 3 и 4.

3. Ако оценяваният биологичен агент не може да бъде ясно класифициран в една от групите, определени в член 2, втора алинея, той се класифицира в групата с по-висока степен на риск.

Член 19

Приложения

Чисто технически изменения на приложенията в зависимост от техническия прогрес, развитието на международната нормативна уредба или международните спецификации и на новите научни знания по отношение на биологичните агенти, се извършва съгласно процедурата, предвидена в член 17 от Директива 89/391/ЕИО.

Член 20

Информирание на Комисията

Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 21

Отмяна

Директива 90/679/ЕИО, изменена с директивите, посочени в приложение VIII, част А, се отменя без да се засягат задълженията на държавите-членки по отношение на сроковете на транспониране, посочени в приложение VIII, част Б.

Позоваванията на отменената директива се приемат като позовавания на настоящата директива, съгласно таблицата на съответствията, включена в приложение IX.

Член 22

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 23

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2000 година.

За Европейския парламент

Председател

N. FONTAINE

За Съвета

Председател

H. VÉDRINE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИНДИКАТИВЕН СПИСЪК НА ВИДОВЕТЕ ПРОФЕСИОНАЛНИ ДЕЙНОСТИ**(Член 4, параграф 2)**

1. Работа в инсталации в хранителното производство.
 2. Работа в селското стопанство.
 3. Професионална дейност в контакт с животни и/или с продукти от животински произход.
 4. Работа в здравни служби, включително в изолирани звена и звена за инспекция след смъртта.
 5. Работа в клинични, ветеринарни и диагностични лаборатории, с изключение на диагностичните лаборатории по микробиология.
 6. Работа в инсталации за унищожаване на отпадъци.
 7. Работа в инсталации за пречистване на отпадъчни води.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЗНАЦИ ЗА БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ

(Член 6, параграф 2, буква е))



ПРИЛОЖЕНИЕ III

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ОБЩНОСТТА

(Член 2, втора алинея и член 18)

УВОДНИ БЕЛЕЖКИ

1. Съгласно приложното поле на директивата, класификацията включва само агентите, за които се знае, че причиняват инфекциозни заболявания, засягащи човека.
При необходимост, към агентите се добавя знак за наличие на токсичен и алергичен риск.
Не са взети предвид агентите с патогенно действие върху животните и растенията.
Генетично изменените микроорганизми не са взети предвид при изготвяне на настоящия списък на класифицирани биологични агенти.
2. Класификацията на биологичните агенти се основава на въздействието на тези агенти върху здрави човешки индивиди.
Специфичното въздействие върху работници, чиято чувствителност би могла да бъде променена по една или друга причина, например поради съществуващо заболяване, прием на лекарствени средства, имунен дефицит, бременност или кърмене, не е взето специално предвид.
Оценката на риска, която се изисква от директивата, би трябвало също да обхваща допълнителния риск, на който са изложени съответните категории работници.
При някои промишлени процеси, лабораторни дейности или дейности в помещения за животни, които водят или могат да доведат до експонирането на работниците на биологични агенти от групи 3 или 4, въведените мерки за техническо предотвратяване на риска трябва да отговарят на разпоредбите на член 16 от директивата.
3. Биологичните агенти, които не са класирани в групи 2—4 от списъка не се класифицират имплицитно в група 1.
При агенти, обхващащи няколко вида, чието патогенно действие върху човека е известно, списъкът съдържа видовете, които най-често са причинители на заболяванията, а забележка от по-общ характер посочва, че и други видове от същия род могат да окажат въздействие върху здравето.
Когато цял род е споменат в класификацията на биологичните агенти имплицитно се подразбира, че определените като непатогенни видове и щамове са изключени от класификацията.
4. Когато един щам е атеноиран или е загубил гени, известни с вирулентното си действие, нивото на изолация, което изисква класификацията на първичния щам не е задължително, при условие че се извърши подходяща оценка на потенциалния риск, който атеноираният щам създава на работното място.
Такъв е случаят например, когато този щам се използва като продукт или съставка на продукт с профилактично или терапевтично предназначение.
5. Номенклатурата на агентите, използвани за изготвяне на настоящия списък, отразява и прилага последните международни споразумения в областта на таксономията и номенклатурата на агентите, действащи в момента на нейното изготвяне.
6. Списъкът на класифицираните биологични агенти отразява научните достижения към момента на неговото изготвяне.
Той се актуализира незабавно при всяка настъпила промяна в тази област.
7. Държавите-членки следят за това всички вируси, които са били вече изолирани у човека и които не са били оценени и класифицирани в настоящото приложение да бъдат класифицирани най-малко в група 2, освен ако държавите-членки нямат доказателство, че те не могат да причинят заболяване у човека.
8. Някои биологични агенти, класифицирани в група 3 и отбелязани в приложения списък с двойна звездичка (**), могат да създадат за работниците ограничен риск от инфекция, защото при обичайни условия патогенното им действие не се пренася по въздушен път.
Държавите-членки определят мерките на изолация спрямо тези биологични агенти, в зависимост от естеството на въпросните специфични дейности и количеството на съответния биологичен агент, така че да установи дали при някои обстоятелства не е възможно отпадането на някои от тези мерки.

9. Изискванията за изолация, произтичащи от класификацията на паразитите, се прилагат единствено за тези стадии от развитието на паразита, които са способни да причинят инфекция у човека на работното място.
10. Освен това, списъкът съдържа отделни указания, когато биологичните агенти са в състояние да причинят алергични или токсични реакции, когато съществува ефикасна ваксина или когато е уместно списък на експонираните работници да бъде съхраняван в продължение на повече от десет години.

Тези указания са систематизирани под формата на следните забележки:

A: Възможни алергични действия.

D: Списък на работниците, експонирани на биологичен агент, който трябва да се съхранява повече от десет години след приключване на последната известна експозиция.

T: Отделяне на токсини.

V: Наличие на ефикасна ваксина.

Профилактичните имунизации следва да се осъществяват съгласно препоръчителните правила, изложени в приложение VII.

БАКТЕРИИ
и сродни организми

NB По отношение на биологичните агенти, включени в списъка по-долу, забележката „spp.“ препраща към другите видове, известни с патогенното си действие върху човека.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<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> (птичи шамове)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (не птичи шамове)	2	
<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	

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<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> (с изключение на непатогенните шамове)	2	
<i>Escherichia coli</i> , цитотоксични шамове (напр., O157:H7 или O103)	3 (**)	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (тип А)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (тип В)	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 oxytoca</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> (всички серотипове)	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> (с изключение на щама на БЦЖ)	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	

(**) Виж уводна бележка 8.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Nocardia otitidiscavium</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 rettgeri</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> (други серологични разновидности)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (тип 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> (други, различни от тип 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 pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (включително 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	

(**) Виж уводна бележка 8.

ВИРУСИ (*)

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Комплекс на лимфоцитния хориоменингит – Lassa (РНК вирус на стария свят):		
Вирус Lassa	4	
Вирус на лимфоцитния хориоменингит (невротропни щамове)	3	
Вирус на лимфоцитния хориоменингит (други щамове)	2	
Вирус Moreia	2	
Други комплекси на лимфоцитния хориоменингит-Lassa	2	
Комплекс Tacaribe (РНК вирус на новия свят):		
Вирус Guanarito	4	
Вирус Junin	4	
Вирус Sabia	4	
Вирус Machupo	4	
Вирус Flexal	3	
Други комплекси Tacaribe	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Белград (известен и като Добрава)	3	
Bhanja	2	
Вирус Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Вирус Oropouche	3	
Sin Nombre (преди Muerto Canyon)	3	
Вирус на калифорнийския енцефалит	2	
Hanta вируси:		
Hantaan (Корейска хеморагична треска)	3	
Сеул Вирус	3	
Puumala-Вирус	2	
Prospect Hill-Вирус	2	
Други hanta вируси	2	
Nairo вируси:		
Вирус на кримската/конгоанската хеморагична треска	4	
Вирус Hazara	2	
Phlebo вируси:		
Треска от долината на Рифт	3	V
Флеботомусна треска	2	
Вирус Toscana	2	
Други bunyaviridae, известни с патогенното си действие	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Вирус на хепатит E	3 (**)	
Norwalk вирус	2	
Други caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Вирус Ebola	4	
Вирус Marbourg	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Австралийски енцефалит (енцефалит от долината Мъри)	3	
Вирус на Централноевропейския кърлежов енцефалит	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Нур	3	
Kumlinge	3	
Вирус на денга, типове 1 - 4	3	
Вирус на хепатит C	3 (**)	D

(*) Вж. уводна бележка 7.

(**) Вж. уводна бележка 8.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
Вирус на хепатит G	3 (*)	D
Японски енцефалит B	3	V
Кизанурска гора	3	V
Louping ill	3 (*)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Руски пролетно-летен енцефалит (TBE) (a)	3	V
Енцефалит Saint-Louis	3	
Вирус Wesselsbron	3 (*)	
Вирус от долината на Нил	3	
Жълта треска	3	V
Други flavi вируси, известни с патогенното си действие	2	
<i>Herpadnaviridae</i>		
Вирус на хепатит B	3 (*)	V, D
Вирус на хепатит D (делта) (б) (b)	3 (*)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalo вирус	2	
Вирус на Епщайн-Бар (EBV)	2	
Herpesvirus simia (вирус B)	3	
Herpes simplex вирус, типове 1 и 2	2	
Herpes вирус varicella-zoster	2	
Лимфотропен B вирус у човека (HBLV-HHV6)	2	
Herpesvirus haminis 7	2	
Herpesvirus haminis 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Вирус influenza, типове A, B и C	2	V (e)
Orthomyxovirida, предавани от кърлежи: вирус Dhori и Thogoto	2	
<i>Papovaviridae</i>		
Вирус BK и JC	2	D (d)
Papillomavirus humanus (HPV)	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Вирус на дребната шарка	2	V
Вирус на заушката	2	V
Вирус на нюкасылската болест	2	
Вируси para-influenza, типове 1 - 4	2	
Синувиален респираторен вирус	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Парвовирус у човека (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Вирус на хеморагичния конюнктивит (АНС)	2	
Вирус Coxsacki	2	
Вирус Echo	2	
Вирус на хепатит A (ентеровирус у човека, тип 72)	2	V
Вирус на полиомиелита	2	V
Rhino вирус	2	
<i>Roxviridae</i>		
Buffalorox вирус (e)	2	
Cowrox вирус	2	
Elephantrox вирус (f)	2	
Вирус на доячите	2	
<i>Molluscum contagiosum вирус</i>		
Monkeyrox вирус	3	V
Ogf вирус	2	
Rabbitrox вирус (g)	2	
Vaccinia вирус	2	
Variola (едра и дребна) вирус	4	V

(*) Вж. уводна бележка 8.

(a) Енцефалит, пренасян от кърлежите.

(б) Вирусът на хепатит D има патогенно действие върху хората при едновременна или първична инфекция, причинена от вируса на хепатит B.

Ваксинацията срещу вируса на хепатит B, следователно, предпазва и от вируса на хепатит D (делта) работниците, които не са засегнати от вируса на хепатит B.

(e) Само по отношение на типове A и B.

(d) Препоръчва се при работа, налагаща пряк контакт с тези агенти.

(e) Тук могат да бъдат идентифицирани два вируса, един Buffalorox вирус и вариант на Vaccinia вирус.

(f) Вариант на „Cowrox“.

(g) Вариант на „Vaccinia“.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
Whitepox вирус (Variola вирус)	4	V
Yatapox вирус (Tana и Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Rotavirus humanus	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae</i>		
Вирус на човешката имуннедостатъчност	3 (*)	D
Вируси на левкимии с Т-клетки у човека (HTLV), типове 1 и 2	3 (*)	D
Вирус SIV (a)	3 (*)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Вирус на бяса	3 (*)	V
Вирус на везикулозния стоматит	2	
<i>Togaviridae</i>		
<i>Алфавируси:</i>		
Източно американски енцефалит по конете	3	V
Вирус Bebaru	2	
Вирус Chikungunya	3 (*)	
Вирус Everglades	3 (*)	
Вирус Mayaro	3	
Вирус Mucambo	3 (*)	
Вирус Ndumu	3	
Вирус O'nyong-nyong	2	
Вирус от реката Рос	2	
Вирус от гората Семлики	2	
Вирус Sindbis	2	
Вирус Tonat	3 (*)	
Венецуелски енцефаломиелит по конете	3	V
Западно американски енцефаломиелит по конете	3	V
Други известни алфавируси	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
Некласифицирани вируси		
Morbillivirus по конете	4	
Още неидентифицирани хепатитни вируси	3 (*)	D
Некласически агенти, асоциирани с предаваемите спонгиозни енцефалопатии (ПСЕ):		
Болест на Кройцфелд-Якоб	3 (*)	D (b)
Вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб	3 (*)	D (b)
Спонгиозна енцефалопатия по говедата (СЕГ) и други асоциирани ПСЕ по животните (c)	3 (*)	D (b)
Синдром на Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D (b)
Kuru	3 (*)	D (b)

(*) Вж. уводна бележка 8.

(a) Понастоящем не е доказано заболяване на човек, причинено от другите ретровируси от маймунски произход. Като предпазна мярка се препоръчва ниво на изолация 3 при работа, излагаща на въздействието на този ретровирус.

(b) Препоръчва се при работа, налагаща пряк контакт с тези агенти.

(c) Няма доказателство за съществуване при човека на инфекции, причинени от причинителите на другите ПСЕ по животните. Независимо от това, мерките за изолация на класифицираните агенти в рисковата група 3 (*) се препоръчват като предпазна мярка при лабораторни дейности, с изключение на лабораторните дейности с идентифициран агент, причиняващ въртоглавие у овцете, за който е достатъчно ниво на изолация 2.

ПАРАЗИТИ

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<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	

(**) Вж. уводна бележка 8.

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
spp. (при човека и маймуната)	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	

(**) Вж. уводна бележка 8.

ГЪБИ

Биологичен агент	Класификация	Забележки
<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> (преди: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> или <i>трихоиду</i>)	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</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>crescens</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>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	3	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	2	
<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	

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРАКТИЧЕСКИ ПРЕПОРЪКИ ЗА МЕДИЦИНСКО НАБЛЮДЕНИЕ НА РАБОТНИЦИТЕ

(Член 14, параграф 8)

1. Лекарят и/или органът, отговарящ за медицинското наблюдение на работниците, експонирани на биологични агенти, трябва добре да са запознати с условията или обстоятелствата, при които всеки работник е експониран на биологични агенти.
2. Медицинското наблюдение на работниците трябва да бъде осигурено, съгласно принципите и практиките на трудовата медицина; то трябва да включва най-малко следните мерки:
 - регистриране на предишните заболявания и работни места на всеки работник,
 - индивидуална оценка на здравословното състояние на всеки работник,
 - при необходимост, микробиологично наблюдение и изследване за откриване на ранни и обратими болестни прояви.

За всеки работник, поставен под медицинско наблюдение, могат да бъдат назначени други изследвания, в резултат на развитието на трудовата медицина.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

УКАЗАНИЯ ЗА МЕРКИТЕ И НИВАТА НА ИЗОЛАЦИЯ
(Член 15, параграф 3 и член 16, параграф 1, букви а) и б))

Уводна бележка

Предвидените в настоящото приложение мерки трябва да се прилагат в зависимост от естеството на дейностите, оценката на рисковете за работника и естеството на биологичния агент, за който се отнасят.

А. Мерки за изолация	Б. Нива на изолация		
	2	3	4
1. Работното място трябва да бъде отделено от всяка друга дейност в сградата	не	препоръчително	да
2. Филтриране на входящия и изходящия въздух в работното помещение с абсолютни филтри (HEPA) или аналогични съоръжения	не	да, на изходящия въздух	да, на входящия и на изходящия въздух
3. Ограничен достъп до помещението само за определени работници	препоръчително	да	да, чрез изолирана камера
4. Възможност за херметично затваряне на работното помещение за извършване на дезинфекция	не	препоръчително	да
5. Указване на методите за дезинфекция	да	да	да
6. Налягането в работното помещение трябва да бъде по-ниско от атмосферното	не	препоръчително	да
7. Ефикасна борба срещу преносителите, например гризачи и насекоми	препоръчително	да	да
8. Водоустойчиви повърхности за улесняване на почистването	да, за работния плот	да, за работния плот и за пода	да, за работния плот, пода, стените и тавана
9. Устойчивост на повърхностите срещу киселини, основи, разтворители и дезинфекциращи средства	препоръчително	да	да
10. Складиране на биологичните агенти на сигурно място	да	да	да, на място със защитен достъп
11. Наличие на прозорец или друга система за наблюдение, която позволява да се виждат намиращите се в помещението лица	препоръчително	препоръчително	да
12. Пълна екипировка от лични предпазни средства във всяка лаборатория	не	препоръчително	да
13. Манипулиране с инфектиран материал или с всякакво лабораторно животно в защитен блок, изолирана камера или друго подходящо средство за изолация	при необходимост	да, в случай на инфекция по въздушен път	да
14. Наличие на горивна камера за изгаряне на животинските трупове	препоръчително	да (на разположение)	да, в самото помещение

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МЕРКИ ЗА ИЗОЛАЦИЯ ПРИ ПРОМИШЛЕНИТЕ ПРОЦЕСИ

(Член 4, параграф 1 и член 16, параграф 2, буква а))

Биологични агенти от група 1

За дейности, при които се използват биологични агенти от група 1, включително атенюирани живи ваксини, се прилагат принципите на добра безопасност и хигиена на труда.

Биологични агенти от групи 2, 3 и 4

Може да се окаже полезно комбинирането на изискванията за изолация от различните категории, изложени по-долу, в зависимост от оценката на рисковете, свързани с конкретен технологичен процес или част от процес.

А. Мерки за изолация	Б. Нива на изолация		
	2	3	4
1. Жизнеспособните микроорганизми трябва да бъдат отделени в системата, която физически изолира операцията от външната среда	да	да	да
2. Газовете, които се отделят от затворената система трябва да бъдат обработени така че да:	сведат до минимум разпространението	да не се допуска разпространение	да не се допуска разпространение
3. Взимането на проби, внасянето на вещества в затворената система и преносът на жизнеспособни микроорганизми в друга затворена система трябва да се извършват, така че:	сведат до минимум разпространението	да не се допуска разпространение	да не се допуска разпространение
4. Хранителните разтвори не трябва да се изнасят извън затворената система, освен ако жизнеспособните микроорганизми не са били предварително:	дезактивирани и изпитани методи	дезактивирани и изпитани химични или физични методи	дезактивирани и изпитани химични или физични методи
5. Херметичните затвори трябва да осигуряват:	свеждане до минимум на разпространението	препятстване на разпространението	препятстване на разпространението
6. Затворените системи трябва да се намират контролирана зона	факултативно	факултативно	да и изградена с тази цел
а) Поставяне на предупредителни знаци за биологичните рискове	факултативно	да	да
б) Достъпът е разрешен само за определения за целта персонал	факултативно	да	да, през изолирана камера
в) Персоналът трябва да използва специално работно облекло	да, работно облекло	да	да, включително и бельото
г) Персоналът има достъп до съоръжения за обеззаразяване и до санитарни инсталации	да	да	да
д) Персоналът трябва да вземе душ преди да напусне контролираната зона	не	факултативно	да
е) Отпадъчните води от мивките и душовете трябва да се събират и дезактивират преди отвеждането им	не	факултативно	да
ж) Контролираната зона трябва да има подходяща вентилация, за да се сведе до минимум заразяването на въздуха	факултативно	факултативно	да
з) В контролираната зона трябва да се поддържа налягане по-ниско от атмосферното	не	факултативно	да
и) Входящият и изходящият въздух в контролираната зона трябва да се филтрира с филтър HEPA	не	факултативно	да
й) Контролираната зона осигурява задържане на цялото съдържание на затворената система в случай на разлив	не	факултативно	да
к) Контролираната зона се затваря херметически за извършване на опушване	не	факултативно	да
л) Обработване на отпадъчните води преди окончателното им отвеждане	дезактивирани и изпитани средства	дезактивирани и изпитани химични и физични средства	дезактивирани и изпитани химични и физични средства

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРАВИЛА ЗА ИМУНИЗАЦИЯ**(Член 14, параграф 3)**

1. Ако оценката, посочена в член 3, параграф 2 покаже наличие на риск за безопасността и здравето на работниците при експонирането на биологични агенти, срещу които съществуват ефикасни ваксини, работодателят би трябвало да осигури тяхната имунизация.
 2. Имунизацията би трябвало да се извърши съгласно националното законодателство и/или практика.
Работниците следва да бъдат информирани за предимствата и недостатъците, както за извършването, така и за не извършването на имунизацията.
 3. Предложената на работниците имунизация не трябва да води до разходи от тяхна страна.
 4. Удостоверение за извършената имунизация може да бъде издадено на работника и, при поискване, на компетентните власти.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ЧАСТ А

Отменена директива и нейните последователни изменения и допълнения

(посочени в член 21)

Директива 90/679/ЕИО на Съвета (ОВ L 374, 31.12.1990, стр. 1)

Директива 93/88/ЕИО на Съвета (ОВ L 268, 29.10.1993 г., стр. 71)

Директива 95/30/ЕО на Комисията (ОВ L 155, 6.7.1995 г., стр. 41)

Директива 97/59/ЕО на Комисията (ОВ L 282, 15.10.1997 г., стр. 33)

Директива 97/65/ЕО на Комисията (ОВ L 335, 6.12.1997 г., стр. 17)

ЧАСТ Б

Списък на сроковете за транспониране във вътрешното право

(посочени в член 21)

Директива	Краен срок за транспониране
90/679/ЕИО	28 ноември 1993 г.
93/88/ЕИО	30 април 1994 г.
95/30/ЕО	30 ноември 1996 г.
97/59/ЕО	31 март 1998 г.
97/65/ЕО	30 юни 1998 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЯТА

Директива 90/679/ЕИО	Настояща директива
Член 1	Член 1
Член 2, буква а)	Член 2, първи параграф, буква а)
Член 2, буква б)	Член 2, първи параграф, буква б)
Член 2, буква в)	Член 2, първи параграф, буква в)
Член 2, буква г)	Член 2, втори параграф
Член 3, параграф 1	Член 3, параграф 1
Член 3, параграф 2, буква а)	Член 3, параграф 2, първа алинея
Член 3, параграф 2, буква б)	Член 3, параграф 2, втора алинея
Член 3, параграф 2, буква в)	Член 3, параграф 2, трета алинея
Член 3, параграф 2, буква г)	Член 3, параграф 2, четвърта алинея
Член 3, параграф 3, първо тире	Член 3, параграф 3, буква а)
Член 3, параграф 3, второ тире	Член 3, параграф 3, буква б)
Член 3, параграф 3, трето тире	Член 3, параграф 3, буква в)
Член 3, параграф 3, четвърто тире	Член 3, параграф 3, буква г)
Член 3, параграф 3, пето тире	Член 3, параграф 3, буква д)
Член 4	Член 4
Член 5	Член 5
Член 6	Член 6
Член 7, параграф 1, първо тире	Член 7, параграф 1, буква а)
Член 7, параграф 1, второ тире	Член 7, параграф 1, буква б)
Член 7, параграф 1, трето тире	Член 7, параграф 1, буква в)
Член 7, параграф 1, четвърто тире	Член 7, параграф 1, буква г)
Член 7, параграф 1, пето тире	Член 7, параграф 1, буква д)
Член 7, параграф 1, шесто тире	Член 7, параграф 1, буква е)
Член 7, параграф 2	Член 7, параграф 2
Член 7, параграф 3	Член 7, параграф 3
Член 8, параграф 1, букви а)—д)	Член 8, параграф 1, букви а)—д)
Член 8, параграф 2, буква а)	Член 8, параграф 2, първа алинея
Член 8, параграф 2, буква б)	Член 8, параграф 2, втора алинея
Член 8, параграф 3	Член 8, параграф 3
Член 9, параграф 1, букви а)—д)	Член 9, параграф 1, букви а)—д)
Член 9, параграф 2, първо тире	Член 9, параграф 2, буква а)
Член 9, параграф 2, второ тире	Член 9, параграф 2, буква б)
Член 9, параграф 2, трето тире	Член 9, параграф 2, буква в)
Член 10, параграф 1, първо тире	Член 10, параграф 1, буква а)
Член 10, параграф 1, второ тире	Член 10, параграф 1, буква б)
Член 10, параграфи 2—6	Член 10, параграфи 2—6
Член 11, параграф 1	Член 11, параграф 1
Член 11, параграф 2, втора алинея, първо тире	Член 11, параграф 2, втора алинея, буква а)
Член 11, параграф 2, втора алинея, второ тире	Член 11, параграф 2, втора алинея, буква б)
Член 11, параграф 2, втора алинея, трето тире	Член 11, параграф 2, втора алинея, буква в)
Член 11, параграф 2, втора алинея, четвърто тире	Член 11, параграф 2, втора алинея, буква г)
Член 11, параграф 2, втора алинея, пето тире	Член 11, параграф 2, втора алинея, буква д)
Член 11, параграф 3	Член 11, параграф 3
Член 12	Член 12
Член 13, параграф 1, първо тире	Член 13, параграф 1, буква а)
Член 13, параграф 1, второ тире	Член 13, параграф 1, буква б)

Директива 90/679/ЕИО	Настояща директива
Член 13, параграф 1, трето тире	Член 13, параграф 1, буква в)
Член 13, параграфи 2—4	Член 13, параграфи 2—4
Член 14, параграф 1	Член 14, параграф 1
Член 14, параграф 2, първо тире	Член 14, параграф 2, буква а)
Член 14, параграф 2, второ тире	Член 14, параграф 2, буква б)
Член 14, параграфи 3—6	Член 14, параграфи 3—6
Член 14, параграф 7, първо тире	Член 14, параграф 7, буква а)
Член 14, параграф 7, второ тире	Член 14, параграф 7, буква б)
Член 14, параграф 8	Член 14, параграф 8
Член 14, параграф 9	Член 14, параграф 9
Член 15	Член 15
Член 16, параграф 1	Член 16, параграф 1
Член 16, параграф 2, буква а)	Член 16, параграф 2, буква а)
Член 16, параграф 2, буква б)	Член 16, параграф 2, буква б)
Член 16, параграф 2, буква в)	Член 16, параграф 3
Член 17	Член 17
Член 18, параграф 1	—
Член 18, параграф 2	Член 18, параграф 1
Член 18, параграф 3	Член 18, параграф 2
Член 18, параграф 4	Член 18, параграф 3
Член 19	Член 19
Член 20, параграф 1	—
Член 20, параграф 2	Член 20
—	Член 21
—	Член 22
—	Член 23
Приложение I	Приложение I
Приложение II	Приложение II
Приложение III	Приложение III
Приложение IV	Приложение IV
Приложение V	Приложение V
Приложение VI	Приложение VI
Приложение VII	Приложение VII
—	Приложение VIII
—	Приложение IX