

32000L0054

17.10.2000

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 262/21

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2000/54/ES

ze dne 18. září 2000

o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na čl. 137 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) ⁽³⁾ byla několikrát podstatně změněna ⁽⁴⁾. Za účelem jasnosti a srozumitelnosti je proto třeba směrnicí 90/679/EHS kodifikovat.

(2) Pro zaručení bezpečnosti a zdraví zaměstnanců je nezbytné dodržování minimálních požadavků určených k zajištění vyšší úrovně bezpečnosti a ochrany zdraví, pokud jde o ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.

(3) Tato směrnice je samostatnou směrnicí ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ⁽⁵⁾. Uvedená směrnice se proto vztahuje v plném rozsahu na expozici zaměstnanců biologickým činitelům, aniž jsou dotčena přísnější nebo zvláštní ustanovení této směrnice.

(4) Vedením záznamů mohou být získány důkladnější znalosti rizik spojených s expozicí biologickým činitelům při práci.

(5) Seznam a klasifikace biologických činitelů musí být

pravidelně přezkoumávány a revidovány na základě nových vědeckých poznatků.

(6) U některých biologických činitelů je třeba uvádět vedle klasifikace i další podrobnosti.

(7) Zaměstnavatelé musí sledovat nejnovější technologický vývoj za účelem zlepšování ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců.

(8) Musí být přijata preventivní opatření na ochranu zdraví a bezpečnosti zaměstnanců vystavených působení biologických činitelů.

(9) Tato směrnice představuje konkrétní příspěvek k vytvoření sociálního rozměru vnitřního trhu.

(10) Na základě rozhodnutí Rady 74/325/EHS ⁽⁶⁾ konzultuje Komise při vypracovávání návrhů v této oblasti Poradní výbor pro bezpečnost, hygienu a ochranu zdraví při práci. Výbor byl také konzultován při vypracování návrhů směrnic Rady převzatých do této směrnice.

(11) Touto směrnicí nejsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených v příloze VIII části B,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Účelem této směrnice je ochrana zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, které vznikají nebo by mohly vzniknout z expozice biologickým činitelům při práci, a prevence těchto rizik.

Tato směrnice stanoví konkrétní minimální požadavky v této oblasti.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 75, 15.3.2000, s. 15.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 13. června 2000 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 17. července 2000.

⁽³⁾ Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 97/65/ES (Úř. věst. L 335, 6.12.1997, s. 17).

⁽⁴⁾ Viz příloha VIII část A.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 185, 9.7.1974, s. 15. Rozhodnutí naposledy pozměněné aktem o přistoupení z roku 1994.

2. Směrnice 89/391/EHS se vztahuje v plném rozsahu na celou oblast uvedenou v odstavci 1, aniž jsou dotčena přísnější nebo zvláštní ustanovení této směrnice.

3. Tato směrnice se uplatňuje, aniž jsou dotčeny směrnice Rady 90/219/EHS ⁽¹⁾ a směrnice Rady 90/220/EHS ⁽²⁾.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „biologickými činiteli“ mikroorganismy, včetně těch, které byly geneticky upravovány, buněčné kultury a lidí endoparazitů, kteří mohou vyvolat jakoukoli infekci, alergii nebo otravu;
- b) „mikroorganizmem“ mikrobiologická jednotka, buněčná či nebuněčná, schopná množení nebo přenosu genetického materiálu;
- c) „buněčnou kulturou“ *in vitro* růst buněk odvozených od mnohobuněčných organismů.

„Biologické činitele“ se třídí do čtyř rizikových skupin podle úrovně rizika infekce:

1. biologickým činitelem skupiny 1 se rozumí takový, u něhož není pravděpodobné, že by mohl způsobit onemocnění člověka;
2. biologickým činitelem skupiny 2 se rozumí takový, který může způsobit onemocnění člověka a mohl by představovat nebezpečí pro zaměstnance; jeho rozšíření mezi obyvatelstvem není pravděpodobné; zpravidla je možná účinná profylaxe nebo léčba;
3. biologickým činitelem skupiny 3 se rozumí takový, který může způsobit závažné onemocnění člověka a představuje závažné nebezpečí pro zaměstnance; může představovat riziko rozšíření mezi obyvatelstvem, ale zpravidla je možná účinná profylaxe nebo léčba;
4. biologickým činitelem skupiny 4 se rozumí takový, který způsobuje závažné onemocnění člověka a představuje závažné nebezpečí pro zaměstnance; může představovat vysoké riziko rozšíření mezi obyvatelstvem; zpravidla není možná účinná profylaxe nebo léčba.

(1) Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 98/81/ES (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 13).

(2) Směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/35/ES (Úř. věst. L 169, 27.6.1997, s. 72).

Článek 3

Oblast působnosti – určení a hodnocení rizik

1. Tato směrnice se vztahuje na činnosti, při nichž zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení biologických činitelů při výkonu svého povolání.

2. V případě jakékoli činnosti, která může zahrnovat riziko expozice biologickým činitelům, musí být určena povaha, stupeň a trvání expozice zaměstnanců, aby bylo možné vyhodnotit všechna rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců a stanovit opatření, která je třeba přijmout.

V případě, že činnosti zahrnují expozici biologickým činitelům z několika skupin, musí být hodnoceno riziko na základě nebezpečí, které představují všechny přítomné nebezpečné biologické činitele.

Toto hodnocení musí být opakováno pravidelně a vždy při změně podmínek, jež mohou ovlivnit změnu expozice zaměstnanců biologickým činitelům.

Zaměstnavatel musí poskytnout odpovědným orgánům na jejich žádost informace použité k vypracování tohoto hodnocení.

3. Hodnocení uvedené v odstavci 2 se provede na základě všech dostupných informací, včetně

- a) klasifikace biologických činitelů, které představují nebo by mohly představovat nebezpečí pro lidské zdraví, uvedené v článku 18;
- b) doporučení příslušných úřadů, která uvádějí, že by určitý biologický činitel měl být sledován za účelem ochrany zdraví zaměstnanců, kteří při výkonu své práce jsou nebo mohou být vystaveni jeho působení;
- c) informací o onemocněních, jimiž se zaměstnanci mohou v souvislosti s výkonem své práce nakazit;
- d) možných účinků vyvolávajících alergie nebo otravy v souvislosti s výkonem práce zaměstnancem;
- e) poznatků o nemoci, kterou zaměstnanec trpí a která má přímou spojitost s jeho prací.

Článek 4

Uplatnění různých článků v souvislosti s hodnocením rizik

1. Pokud z výsledků hodnocení uvedeného v článku 3 vyplývá, že se expozice nebo možná expozice týká biologického činitele skupiny 1, bez poznatelného rizika pro zdraví zaměstnanců, články 5 až 17 a článek 19 se nepoužijí.

Je však třeba dodržovat bod 1 přílohy VI.

2. Pokud z výsledků hodnocení uvedeného v článku 3 vyplývá, že činnost nezahrnuje vědomý záměr pracovat s biologickým činitelem nebo jej používat, ale může mít za následek vystavení zaměstnance působení biologického činitele, například v průběhu činnosti, jejichž směrný seznam je v příloze I, použijí se články 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14, ledaže z výsledků hodnocení uvedeného v článku 3 vyplývá, že to není potřebné.

KAPITOLA II

Článek 7

POVINNOSTI ZAMĚSTNAVATELŮ

Článek 5

Nahrazení

Pokud to dovoluje povaha činnosti, musí se zaměstnavatel vyhnout používání škodlivého biologického činitele tím, že jej nahradí biologickým činitelem, který v podmínkách, v nichž je používán, a podle současného stavu znalostí není nebezpečný nebo je méně nebezpečný pro zdraví zaměstnanců.

Článek 6

Snižování rizik

1. Pokud výsledky hodnocení uvedeného v článku 3 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, musí být expozici zaměstnanců zamezeno.

2. Pokud to není technicky proveditelné, s přihlédnutím k činnosti a hodnocení rizika uvedeného v článku 3, musí být riziko expozice sníženo na úroveň potřebnou k ochraně zdraví a bezpečnosti zaměstnanců, zejména uplatněním následujících opatření, s ohledem na výsledky hodnocení uvedeného v článku 3:

- a) udržování počtu exponovaných nebo pravděpodobně exponovaných zaměstnanců na nejnižší možné úrovni;
- b) návrh pracovních postupů a opatření technické kontroly k zamezení nebo minimalizování úniku biologických činitelů na pracovišti;
- c) opatření kolektivní ochrany nebo, pokud není možné zabránit expozici jinými prostředky, osobní ochranné prostředky;
- d) hygienická opatření, jejichž cílem je prevence nebo snížení nahodilého přenosu nebo úniku biologického činitele z pracoviště;
- e) použití značení pro biologické riziko, které je zobrazeno v příloze II, a dalších odpovídajících výstražných značek;
- f) vypracování plánů pro případ nehod zahrnujících biologické činitele;
- g) provádění zkoušek, pokud je to nezbytné a technicky možné, na přítomnost biologických činitelů používaných při práci mimo primární jim vymezený prostor;
- h) prostředky pro bezpečné shromažďování, ukládání a odstraňování odpadu zaměstnanci, případně po odpovídajícím zpracování, včetně používání bezpečných a rozpoznatelných nádob;
- i) opatření nezbytná pro bezpečnou manipulaci s biologickými činiteli a jejich přepravu v rámci pracoviště.

Informace pro příslušné orgány

1. Pokud výsledky hodnocení uvedeného v článku 3 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, poskytne zaměstnavatel příslušnému orgánu na jeho žádost vhodné informace o:

- a) výsledcích hodnocení;
- b) činnostech, při nichž zaměstnanci byli nebo mohli být vystaveni působení biologických činitelů;
- c) počtu exponovaných zaměstnanců;
- d) jménu a způsobilosti osoby odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví při práci;
- e) přijatých preventivních a ochranných opatřeních, včetně pracovních postupů a metod;
- f) nouzovém plánu na ochranu zaměstnanců před expozicí biologickým činitelům skupiny 3 a 4 při jejich úniku z vymezeného prostoru.

2. Zaměstnavatel je povinen neprodleně informovat příslušný orgán o jakékoli nehodě nebo mimořádné události, které by mohly mít za následek únik biologického činitele a které by mohly vyvolat u člověka závažnou infekci nebo onemocnění.

3. Seznam uvedený v článku 11 a zdravotní dokumentace uvedená v článku 14 musí být při ukončení činnosti podniku předloženy příslušnému orgánu v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.

Článek 8

Hygiena a individuální ochrana

1. Zaměstnavatelé jsou povinni v případě všech činností, u nichž je riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců v důsledku práce s biologickými činiteli, přijmout vhodná opatření, aby zajistili, že:

- a) zaměstnanci nejedí nebo nepijí v pracovních prostorech, kde je riziko zamoření biologickými činiteli;
- b) zaměstnanci jsou vybaveni vhodným ochranným oděvem nebo jiným vhodným zvláštním oděvem;
- c) pro zaměstnance jsou zařízeny odpovídající a vhodné umývárny a hygienická zařízení, kde mohou být i oční kapky nebo kožní antiseptické prostředky;
- d) všechny nezbytné ochranné prostředky jsou
 - řádně uloženy na určeném místě,
 - kontrolovány a čištěny, pokud možno před každým použitím a v každém případě po použití,
 - v případě poškození opraveny anebo vyměněny před dalším použitím;
- e) jsou vypracovány postupy pro odebírání a zpracování vzorků lidského nebo živočišného původu a manipulaci s nimi.

2. Pracovní oděvy a ochranné prostředky, včetně ochranných oděvů uvedených v odstavci 1, které mohou být zamořeny biologickými činiteli, musí být odstraněny před tím, než zaměstnanec opustí pracovní prostor, a dříve, než se přikročí k opatřením uvedeným v druhém pododstavci, musí být uloženy odděleně od ostatního oblečení.

Zaměstnavatel musí zajistit, aby tyto oděvy a ochranné prostředky byly dezinfikovány a vyčištěny a, je-li to nezbytné, zničeny.

3. Náklady na opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 nesmějí nést zaměstnanci.

Článek 9

Informování a školení zaměstnanců

1. Zaměstnavatel přijme vhodná opatření k zajištění, aby zaměstnanci nebo jejich zástupci v podniku nebo závodě získali dostatečné a vhodné školení na základě všech dostupných informací, zejména formou informací a pokynů, týkajících se:

- a) možných rizik pro zdraví;
- b) předběžných opatření k zabránění expozici;
- c) hygienických požadavků;
- d) nošení a používání ochranných prostředků a oděvů;
- e) opatření, která mají zaměstnanci učinit v případě nehod a k předcházení nehodám.

2. Školení musí být:

- a) prováděno před zahájením práce, jejíž součástí je kontakt s biologickými činiteli;
- b) upravováno s přihlédnutím k novým nebo změněným rizikům;
- c) v případě potřeby pravidelně opakováno.

Článek 10

Informování zaměstnanců ve zvláštních případech

1. Zaměstnavatelé zajistí, aby na pracovištích byly písemné pokyny, a popřípadě vyvěšená upozornění zahrnující alespoň postup v případě:

- a) závažné nehody nebo mimořádné události při manipulaci s biologickými činiteli;
- b) manipulace s biologickým činitelem skupiny 4.

2. Zaměstnanci neprodleně nahlásí jakoukoli nehodu nebo mimořádnou událost při manipulaci s biologickými činiteli nadřízenému nebo osobě odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

3. Zaměstnavatel neprodleně uvědomí zaměstnance nebo zástupce zaměstnanců o jakékoli nehodě či mimořádné události, která může mít za následek únik biologického činitele a která by mohla způsobit člověku závažnou infekci nebo onemocnění.

Dojde-li k závažné nehodě nebo mimořádné události, informuje dále zaměstnavatel co nejrychleji zaměstnance nebo jejich zástupce v podniku nebo závodě o její příčině a o opatřeních, která byla nebo mají být přijata k nápravě.

4. Každý zaměstnanec má přístup k informacím ze seznamu uvedeného v článku 11, které se jej osobně týkají.

5. Zaměstnanci nebo zástupci zaměstnanců v podniku nebo závodě mají přístup k neosobním informacím obecné povahy.

6. Zaměstnavatel poskytne zaměstnancům nebo jejich zástupcům na jejich žádost informace stanovené čl. 7 odst. 1.

Článek 11

Seznam exponovaných zaměstnanců

1. Zaměstnavatel vede seznam zaměstnanců vystavených působení biologickým činitelů skupiny 3 a skupiny 4 s vyznačením typu vykonávané práce a v rámci možnosti s uvedením biologických činitelů, kterým byli vystaveni, a popřípadě i se záznamy o expozici, nehodách a mimořádných událostech.

2. Seznam podle odstavce 1 musí být uchováván minimálně po dobu deseti let od ukončení expozice v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.

Seznam je uchováván po delší dobu, nejdéle po čtyřicet let po poslední známé expozici, v případě expozic schopných způsobit infekce:

- a) biologickými činiteli, o kterých je známo, že mohou vyvolat trvalé nebo latentní infekce;
- b) které z hlediska současného poznání nemohou být diagnostikovány, dokud se nemoc po mnoha letech neprojeví;
- c) které před tím, než se onemocnění projeví, mají zvláště dlouhou inkubační dobu;
- d) které způsobují onemocnění, která čas od času opětovně propukají navzdory léčbě;
- e) které mohou mít závažné dlouhodobé následky.

3. K seznamu uvedenému v odstavci 1 mají přístup lékař uvedený v článku 14 nebo orgán příslušný pro ochranu zdraví a bezpečnost při práci a jakákoli jiná osoba odpovědná za ochranu zdraví a bezpečnost při práci.

Článek 12

Projednání se zaměstnanci a jejich účast

V souladu s článkem 11 směrnice 89/391/EHS projednávají zaměstnavatelé se zaměstnanci nebo jejich zástupci záležitosti, na které se vztahuje tato směrnice, a umožňují jejich účast.

Článek 13

Oznámení příslušnému orgánu

1. Příslušnému orgánu se musí předem oznámit, jsou-li poprvé používány:

- a) biologické činitele skupiny 2;
- b) biologické činitele skupiny 3;
- c) biologické činitele skupiny 4.

Oznámení musí být provedeno nejméně 30 dní před zahájením prací.

S výhradou odstavce 2 se rovněž předem oznámí, je-li poprvé používán další biologický činitel skupiny 4 a jakýkoli další biologický činitel skupiny 3, pokud zaměstnavatel sám provádí prozatímní klasifikaci tohoto biologického činitele.

2. Laboratoře zajišťující diagnostickou službu pro biologické činitele skupiny 4 musí provést pouze počáteční oznámení o svém záměru.

3. Nové oznámení musí být provedeno, kdykoli dojde k podstatným změnám v procesech nebo postupech významných z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, které způsobí, že původní oznámení neodpovídá skutečnosti.

4. Oznámení uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 musí obsahovat:

- a) název a sídlo podniku nebo závodu;
- b) jméno a způsobilost osoby odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti;
- c) výsledky hodnocení uvedeného v článku 3;
- d) druh biologického činitele;
- e) plánovaná ochranná a preventivní opatření.

KAPITOLA III

RŮZNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Lékařský dohled

1. Členské státy přijmou v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi opatření pro zajištění odpovídajícího lékařského dohledu nad zaměstnanci, u nichž výsledky hodnocení uvedeného v článku 3 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost.

2. Opatření uvedená v odstavci 1 musí umožňovat, je-li to vhodné, provedení odpovídající lékařské prohlídky každého zaměstnance

- a) před expozicí,
- b) a dále v pravidelných intervalech.

Tato opatření musí umožňovat přímé uplatňování individuálních lékařských opatření a pracovních lékařských opatření.

3. Hodnocení uvedené v článku 3 by mělo určit zaměstnance, pro které jsou nezbytná zvláštní ochranná opatření.

V případě potřeby by měly být k dispozici účinné očkovací látky pro zaměstnance, kteří dosud nejsou imunní vůči biologickým činitelům, jimž jsou nebo mohou být vystaveni.

Pokud zaměstnavatel dává k dispozici očkovací látku, měl by vzít v úvahu doporučená pravidla vymezená v příloze VII.

Je-li zjištěno, že zaměstnanec trpí infekcí nebo onemocněním, které by mohlo být důsledkem expozice, navrhne lékař či orgán příslušný pro lékařský dohled nad zaměstnanci tento lékařský dohled i pro ostatní zaměstnance, kteří byli vystaveni podobné expozici.

V tom případě se provede nové hodnocení rizika expozice v souladu s článkem 3.

4. Pokud je zajištěn lékařský dohled, je třeba uchovávat osobní zdravotní dokumentaci po dobu nejméně deseti let po skončení expozice v souladu s vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi.

Ve zvláštních případech uvedených v čl. 11 odst. 2 druhém pododstavci je třeba uchovávat osobní zdravotní dokumentaci po delší dobu, nejdéle po čtyřicet let po poslední známé expozici.

5. Lékař nebo orgán příslušný pro lékařský dohled navrhnou pro každého zaměstnance ochranná nebo preventivní opatření.

6. Zaměstnancům musí být poskytovány informace a rady týkající se lékařského dohledu, kterému se mohou podrobit po skončení expozice.

7. V souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi

- a) mají zaměstnanci přístup k výsledkům lékařského dohledu, které se jich týkají, a
- b) dotčení zaměstnanci nebo zaměstnavatel mohou požádat o přezkoumání výsledků lékařského dohledu.

8. Praktická doporučení pro lékařský dohled nad zaměstnanci jsou uvedena v příloze IV.

9. Všechny případy onemocnění a úmrtí, u kterých bylo v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi zjištěno, že jsou způsobeny expozicí biologickým činitelům při práci, musí být oznámeny příslušnému orgánu.

Článek 15

Zařízení zdravotnické a veterinární péče jiná než diagnostické laboratoře

1. Pro účely hodnocení uvedeného v článku 3 musí být věnována zvláštní pozornost:

- a) pochybnostem o přítomnosti biologických činitelů u lidských pacientů nebo u zvířat a u vzorků nebo látek, které jim byly odebrány;

b) nebezpečí, které představují biologické činitele, o nichž je známo, že jsou přítomny u lidských pacientů nebo zvířat a ve vzorcích nebo látkách, které jim byly odebrány, nebo je podezření na jejich přítomnost;

c) rizikům vyplývajícím z povahy práce.

2. Ve zdravotnických nebo veterinárních zařízeních musí být přijata vhodná opatření na ochranu zdraví a bezpečnosti dotčených zaměstnanců.

Tato opatření musí zejména zahrnovat:

- a) upřesnění náležitých postupů dekontaminace a dezinfekce a
- b) zavedení postupů umožňujících bezpečnou manipulaci s kontaminovaným odpadem a jeho odstranění.

3. Na izolačních odděleních, kde jsou pacienti nebo zvířata, kteří jsou, nebo je podezření, že by mohli být, nakaženi biologickými činiteli skupiny 3 nebo skupiny 4, je třeba zvolit některá bezpečnostní opatření uvedená v příloze V sloupci A ke snížení rizika infekce na nejnižší míru.

Článek 16

Zvláštní opatření pro průmyslové procesy, laboratoře a místnosti pro laboratorní zvířata

1. V laboratořích, včetně diagnostických laboratoří, a v místnostech pro laboratorní zvířata, která byla záměrně nakažena biologickými činiteli skupiny 2, 3 nebo 4 nebo která jsou nebo je podezření, že by mohla být, nosiči těchto činitelů, musí být přijata tato opatření:

- a) Laboratoře vykonávající práci, jejíž součástí je manipulace s biologickými činiteli skupiny 2, 3 nebo 4 pro účely výzkumu, rozvoje, výuky nebo diagnostiky, stanoví v souladu s přílohou V bezpečnostní opatření ke snížení rizika infekce na nejnižší míru.
- b) Na základě hodnocení uvedeného v článku 3 je třeba určit opatření v souladu s přílohou V po stanovení požadované úrovně bezpečnosti pro biologické činitele podle stupně rizika.

Činnosti, jejichž součástí je manipulace s biologickým činitelem, musí být prováděny:

- pouze v pracovních prostorech, které odpovídají alespoň úrovni bezpečnosti 2, v případě biologického činitele skupiny 2,
- pouze v pracovních prostorech, které odpovídají alespoň úrovni bezpečnosti 3, v případě biologického činitele skupiny 3,
- pouze v pracovních prostorech, které odpovídají alespoň úrovni bezpečnosti 4, v případě biologického činitele skupiny 4.

c) Laboratoře manipulující s materiálem, u kterého existuje pochybnost o přítomnosti biologických činitelů, které mohou způsobit onemocnění člověka, ale jejichž cílem není práce

s biologickými činiteli jako takovými (např. jejich kultivace nebo koncentrace), musí přijmout alespoň úroveň bezpečnosti 2. Úrovně bezpečnosti 3 a 4 musí být používány, je-li to třeba, pokud je známo nebo je podezření, že jsou nezbytné, kromě případů, kdy pravidla vydaná příslušnými vnitrostátními orgány povolují nižší úroveň bezpečnosti.

2. V případě průmyslových procesů, při nichž se používá biologických činitelů skupiny 2, 3 nebo 4, musí být přijata tato opatření:

- a) Bezpečnostní zásady uvedené v odst. 1 písm. b) druhém pododstavci se vztahují i na průmyslové procesy na základě praktických opatření a náležitých postupů uvedených v příloze VI.
- b) V souladu s hodnocením rizika spojeného s používáním biologických činitelů skupiny 2, 3 nebo 4 mohou příslušné orgány rozhodnout o vhodných opatřeních, která musí být uplatňována na průmyslové použití těchto biologických činitelů.

3. Pro všechny činnosti, na které se vztahují odstavce 1 a 2 a u nichž nebylo možno provést závěrečné hodnocení biologického činitele, ale lze předpokládat, že jeho používání může znamenat závažné riziko pro zdraví zaměstnanců, platí, že mohou být vykonávány jen v pracovních prostorech, kde úroveň bezpečnosti odpovídá alespoň úrovni 3.

Článek 17

Využití údajů

Komise má přístup k využívání údajů shromážděných příslušnými vnitrostátními orgány na základě informací uvedených v čl. 14 odst. 9.

Článek 18

Klasifikace biologických činitelů

1. Klasifikace Společenství se provede na základě definic v čl. 2 druhém pododstavci bodech 2 až 4 (skupiny 2 až 4).

2. Až do vypracování klasifikace Společenství třídí členské státy biologické činitele, které představují nebo mohou představovat riziko pro zdraví člověka, na základě definic v čl. 2 druhém pododstavci bodech 2 až 4 (skupiny 2 až 4).

3. Pokud není možné biologický činitel, který má být hodnocen, jednoznačně zařadit do jedné ze skupin vymezených v čl. 2 druhém pododstavci, musí být zařazen do nejvyšší rizikové skupiny z těch, které přicházejí v úvahu.

Článek 19

Přílohy

Úpravy příloh čistě technického rázu v souvislosti s technickým rozvojem a se změnami v mezinárodních předpisech či specifikacích a nových poznatcích v oblasti biologických činitelů se přijímají postupem podle článku 17 směrnice 89/391/EHS.

Článek 20**Informování Komise**

Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 21**Zrušení**

Zrušuje se směrnice 90/679/EHS ve znění směrnic uvedených v příloze VIII části A, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států, pokud jde o lhůtu pro provedení uvedenou v příloze VIII části B.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IX.

Článek 22**Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 23**Určení**

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 18. září 2000.

Za Evropský parlament

předsedkyně

N. FONTAINE

Za Radu

předseda

H. VÉDRINE

PŘÍLOHA I

SMĚRNÝ SEZNAM ČINNOSTÍ**(Čl. 4 odst. 2)**

1. Práce v závodech potravinářského průmyslu.
 2. Práce v zemědělství.
 3. Pracovní činnosti, při nichž dochází ke kontaktu se zvířaty nebo produkty zvířecího původu.
 4. Práce ve zdravotnictví, včetně izolačních oddělení a piteven.
 5. Práce v klinických, veterinárních a diagnostických laboratořích, s výjimkou diagnostických mikrobiologických laboratoří.
 6. Práce v zařízeních na odstraňování odpadu.
 7. Práce v zařízeních na čištění odpadních vod.
-

PŘÍLOHA II

ZNAČKA PRO BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ

[Čl. 6 odst. 2 písm. e)]



PŘÍLOHA III

KLASIFIKACE SPOLEČENSTVÍ

(Čl. 2 druhý pododstavec a článek 18)

ÚVODNÍ POZNÁMKY

1. V souladu s oblastí působnosti této směrnice jsou do klasifikace zahrnuty pouze činitele, o kterých je známo, že vyvolávají u člověka nakažlivé nemoci.

Případně jsou připojeny i ukazatele toxického a alergického potenciálu těchto činitelů.

Živočišné a rostlinné patogeny, o kterých je známo, že nepůsobí na člověka, nebyly vzaty v úvahu.

Při vypracování tohoto seznamu klasifikovaných biologických činitelů nebyly vzaty v úvahu geneticky modifikované mikroorganismy.

2. Seznam klasifikovaných činitelů je založen na účincích těchto činitelů na zdravé zaměstnance.

Nebyly vzaty v úvahu zvláštní účinky na osoby, jejichž odolnost byla ovlivněna v důsledku jedné nebo více z těchto příčin: nemoci, užívání léků, snížené imunity, těhotenství nebo kojení.

Dodatečné riziko hrozící těmto zaměstnancům by mělo být považováno za součást hodnocení rizik požadovaného touto směrnicí.

V rámci některých průmyslových procesů, některých laboratorních prací nebo některých prací se zvířaty, jejichž součástí je skutečná nebo možná expozice biologickým činitelům skupiny 3 nebo 4, musí být všechna přijatá technická ochranná opatření v souladu s článkem 16 této směrnice.

3. Biologické činitele, které nebyly zařazeny do skupin 2 až 4 seznamu, nejsou automaticky zařazeny do skupiny 1.

V případě činitelů, o nichž je známo, že patogenní účinky na člověka má více než jeden druh, jsou do seznamu zahrnuty ty druhy, které vyvolávají tyto účinky u člověka nejčastěji, spolu s odkazem na skutečnost, že i ostatní druhy stejného rodu mohou mít následky pro zdraví.

Pokud je v klasifikovaném seznamu biologických činitelů uveden celý rod, má se za to, že druhy a kmeny, o nichž je známo, že patogenní nejsou, jsou vyjmuty.

4. Pokud je kmen oslaben nebo ztratil své známé virulentní geny, není nutné uplatňovat bezpečnostní opatření vyžadovaná klasifikací rodičovského kmene, s výhradou přiměřeného hodnocení možného rizika na pracovišti.

Tak je tomu například, pokud musí být takový kmen použit jako produkt nebo část produktu pro profylaktické nebo terapeutické účely.

5. Názvosloví biologických činitelů použitých k vypracování tohoto seznamu odráží nejnovější mezinárodní dohody o taxonomii a názvosloví činitelů v době, kdy byl seznam vypracován, a je s nimi v souladu.

6. Seznam klasifikovaných biologických činitelů odráží stav poznatků v době jeho navrhování.

Je aktualizován, jakmile neodráží nejnovější stav poznatků.

7. Členské státy zajistí, aby všechny viry, které již byly izolovány u člověka a které nebyly vyhodnoceny a zařazeny do této přílohy, byly zařazeny minimálně do skupiny 2, s výjimkou těch případů, kdy členské státy mají důkaz, že je nepravděpodobné, že způsobí onemocnění člověka.

8. Některé biologické činitele klasifikované ve skupině 3, které jsou v příloženém seznamu označeny dvěma hvězdičkami (**), mohou pro zaměstnance představovat omezené riziko, neboť se za běžných okolností nepřenášejí vzduchem.

Členské státy hodnotí, jaká bezpečnostní opatření se mají na tyto činitele uplatnit, s přihlédnutím k povaze daných specifických činností a k množství daného biologického činitele, za účelem určení, zda je možné ve zvláštních případech od některých těchto opatření upustit.

9. Bezpečnostní požadavky, které vyplývají z klasifikace parazitů, se vztahují pouze na ta stadia životního cyklu parazita, ve kterých může být pro člověka na pracovišti nakažlivý.
10. Tento seznam rovněž zahrnuje zvláštní údaje v případech, kdy by biologické činitele mohly vyvolat alergickou či toxickou reakci, jestliže existuje účinná očkovací látka nebo jestliže se doporučuje uchovávat seznam exponovaných zaměstnanců po dobu delší deseti let.

Tyto údaje jsou označeny následujícími písmeny:

- A: Možné alergické účinky
- D: Seznam zaměstnanců vystavených biologickému činiteli, který je uchováván po dobu delší deseti let od skončení poslední známé expozice
- T: Produkce toxinů
- V: Účinná očkovací látka k dispozici

Ochranné očkování by mělo být uskutečňováno s přihlédnutím k pravidlům uvedeným v příloze VII.

BAKTERIE

a podobné organismy

Pozn.: V souvislosti s biologickými činiteli uvedenými na tomto seznamu poznámka „spp.“ odkazuje na ostatní druhy, které jsou známými lidskými patogeny.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</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>Rochalinea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalinea</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> (avinní kmeny)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (jiné kmeny)	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	

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<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> (s výjimkou nepatogenních kmenů)	2	
<i>Escherichia coli</i> , cytotoxické kmeny (např. 0157:H7 nebo 0103)	3 (")	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (typ A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (typ 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 oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Leginonella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (všechny sérotypy)	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> (s výjimkou kmene 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	

(") Viz bod 8 úvodních poznámek.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Nocardia otitidiscaviarum</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> (jiné sérotypy)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (typ 1)	3 (")	T
<i>Shigella dysenteriae</i> (jiný než typ 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 pertenuis</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (včetně 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	

(") Viz bod 8 úvodních poznámek.

VIRY (*)

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Komplex Lassa-lymfocytární choriomeningitidy (arenaviry starého světa):		
Virus horečky Lassa	4	
Virus lymfocytární choriomeningitidy (neurotropní kmeny)	3	
Virus lymfocytární choriomeningitidy (jiné kmeny)	2	
Virus Mopeia	2	
Ostatní komplexy Lassa-lymfocytární choriomeningitidy	2	
Komplex Tacaribe virů (arenaviry nového světa):		
Virus Guanarito	4	
Virus Junin	4	
Virus Sabia	4	
Virus Machupo	4	
Virus Flexal	3	
Ostatní viry Tacaribe komplexu	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrade (také znám jako Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virus Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Virus Oropouche	3	
Sin Nombre (bývalý Muerto Canyon)	3	
Virus kalifornské encefalitidy	2	
Hantaviry:		
Hantaan (korejská hemoragická horečka)	3	
Virus Seoul	3	
Virus Puumala	2	
Virus Prospect Hill	2	
Jiné hantaviry	2	
Nairoviry:		
Virus krymskokonžské hemoragické horečky	4	
Virus Hazara	2	
Phleboviry:		
Virus horečky údolí Rift	3	V
Virus horečky Sandfly	2	
Toskánský virus	2	
Jiné <i>Bunyaviridae</i> známé jako patogenní	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Virus hepatitidy E	3 (**)	
Virus Norwalk	2	
Jiné <i>Caliciviridae</i>	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Virus Ebola	4	
Virus Marburg	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Australská encefalitida (Encefalitida Murray Valley)	3	
Virus středoevropské klíšťové encefalitidy	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlige	3	
Virus dengue, typ 1-4	3	
Virus hepatitidy C	3 (**)	D

(*) Viz bod 7 úvodních poznámek.

(**) Viz bod 8 úvodních poznámek.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
Virus hepatitidy G	3 (**)	D
Virus japonské encefalitidy B	3	V
Virus Kyasanurského lesa	3	V
Virus vrtivky (Louping ill)	3 (**)	
Virus omské hemoragické horečky	3	V
Virus Powassan	3	
Virus Rocio	3	
Ruská jarní — letní encefalitida (TBE) ^(a)	3	V
Encefalitida St. Louis	3	
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus západní nilské horečky	3	
Žlutá zimnice	3	V
Jiné flaviviry známé jako patogenní pro člověka	2	
<i>Hepadnaviridae</i>		
Virus hepatitidy B	3 (**)	V, D
Virus hepatitidy D (Delta) ^(b)	3 (**)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalovirus	2	
Virus Epstein-Barrové	2	
Herpesvirus simiae (virus B)	2	
Virus herpes simplex typ 1 a 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Lidský B-lymfotropní virus (HBLV-HHV6)	2	
Lidský herpesvirus 7	2	
Lidský herpesvirus 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Viry chřipky A, B a C	2	V ^(c)
<i>Orthomyxoviridae</i> přenášené klíšťaty: viry Dhori a Thogoto	2	
<i>Papovaviridae</i>		
Viry BK a JC	2	D ^(d)
Lidské papilomaviry	2	D ^(d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Virus spalniček	2	V
Virus příušnic	2	V
Virus newcastleské nemoci	2	
Viry parainfluenzy typy 1–4	2	
Respirační syncytiální virus	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Lidský parvovirus (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Virus akutní hemoragické konjunktivitidy (AHC)	2	
Viry Coxsackie	2	
Echoviry	2	
Virus hepatitidy A (lidský enterovirus typ 72)	2	V
Polioviry	2	V
Rhinoviry	2	
<i>Poxviridae</i>		
Virus buvolích neštovic ^(e)	2	
Virus kravských neštovic	2	
Virus sloních neštovic ^(f)	2	
Virus uzlin dojníc	2	
<i>Virus molluscum contagiosum</i>	2	
Virus opičích neštovic	3	V
Virus Orf	2	
Virus králíčních neštovic (g)	2	
Virus Vaccinia	2	
Virus Variola (major a minor)	4	V

(**) Viz bod 8 úvodních poznámek.

^(a) Klíšťová encefalitida.

^(b) Virus hepatitidy D je patogenní pro pracovníka pouze v přítomnosti současně probíhající nebo vedlejší nákazy způsobené virem hepatitidy B.
Očkovací látka proti viru hepatitidy chrání proto pracovníky, kteří nejsou nakaženi virem hepatitidy B, proti viru hepatitidy D (Delta).

^(c) Pouze pro typy A a B.

^(d) Doporučeno pro práci zahrnující přímý styk s těmito činiteli.

^(e) Pod tímto označením mohou být identifikovány dva viry: jeden vir buvolích neštovic a druhý varianta viru Vaccinia.

^(f) Varianta viru kravských neštovic.

^(g) Varianta viru Vaccinia.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
Virus bílých neštovic („Variola virus“)	4	V
Virus Yatapox (Tana & Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Lidské rotaviry	2	
Orbiviry	2	
Reoviry	2	
<i>Retroviridae</i>		
Viry lidské imunodeficiency	3 (**)	D
Viry lidských lymfotropních T buněk (HTLV) typy 1 a 2	3 (**)	D
SIV ^(b)	3 (**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Virus vztekliny	3 (**)	V
Virus vesikulární stomatitidy	2	
<i>Togaviridae</i>		
<i>Alfaviry:</i>		
Virus východní koňské encefalomyelitidy	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3 (**)	
Virus Everglades	3 (**)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (**)	
Virus Ndumu	3	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus Ross River	2	
Virus Semliki Forest	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Venezuelská koňská encefalomyelitida	3	V
Západní koňská encefalomyelitida	3	V
Jiné známé alfaviry	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
<i>Toroviridae</i>		
<i>Nezařazené viry</i>		
Koňský virus spalniček	4	
Viry hepatitidy dosud nezjištěné	3 (**)	D
<i>Neobvyklé činitele spojené s přenosnou spongiformní encefalopatií (TSE):</i>		
Creutzfeldt-Jakobova nemoc	3 (**)	D ^(d)
Varianta Creutzfeldt-Jakobovy nemoci	3 (**)	D ^(d)
Bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) a ostatní příbuzné TSE zvířat ⁽ⁱ⁾	3 (**)	D ^(d)
Syndrom Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (**)	D ^(d)
Kuru	3 (**)	D ^(d)

(**) Viz bod 8 úvodních poznámek.

^(d) Varianta viru Vaccinia.

^(b) V současnosti neexistují žádné důkazy onemocnění člověka způsobené retroviry opičího původu. Jako preventivní opatření je pro práci s těmito retroviry doporučena úroveň bezpečnosti 3.

⁽ⁱ⁾ Neexistuje žádný důkaz týkající se nákazy lidí způsobené činiteli odpovědnými za TSE zvířat. Nicméně se doporučuje úroveň bezpečnosti pro činitele zařazené do rizikové skupiny (**) jako preventivní opatření pro laboratorní práce, s výjimkou laboratorní práce týkající se identifikovaného činitele klusavky, kde stačí úroveň bezpečnosti 2.

PARAZITÉ

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<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>Dipetalonemastreptocerca</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 busci</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>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felinus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

(*) Viz bod 8 úvodních poznámek.

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (lidské a opičí)	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	
(*) Viz bod 8 úvodních poznámek.		

HOUBY

Biologický činitel	Klasifikace	Poznámky
<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> (dříve: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> nebo <i>trichoides</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>gatii</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>Epidermophyton 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>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffei</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

PŘÍLOHA IV

PRAKTICKÁ DOPORUČENÍ PRO LÉKAŘSKÝ DOHLED NAD ZAMĚŠTNANCI**(Čl. 14 odst. 8)**

1. Lékař nebo orgán příslušný pro lékařský dohled nad zaměstnanci vystavenými biologickým činitelům musí být seznámen s podmínkami nebo okolnostmi expozice každého zaměstnance.
2. Lékařský dohled nad zaměstnanci musí být zajištěn v souladu se zásadami a zvyklostmi pracovního lékařství: musí zahrnovat alespoň tato opatření:
 - vedení pracovních a zdravotních záznamů o každém zaměstnanci,
 - osobní hodnocení zdravotního stavu zaměstnance,
 - případně i biologické sledování a zjišťování ranných a reverzibilních účinků.

O dalších testech každého zaměstnance, který podléhá lékařskému dohledu, lze rozhodnout na základě nejnovějších poznatků pracovního lékařství.

PŘÍLOHA V

ÚDAJE TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ A ÚROVNÍ BEZPEČNOSTI

[Čl. 15 odst. 3 a čl. 16 odst. 1 písm. a) a b)]

Úvodní poznámka

Opatření obsažená v této příloze musí být uplatňována podle povahy činností, hodnocení rizik pro zaměstnance a povahy dotyčného biologického činitele.

A. Bezpečnostní opatření	B. Úrovně bezpečnosti		
	2	3	4
1. Pracoviště musí být odděleno od ostatních činností v téže budově	ne	doporučeno	ano
2. Vzduch na pracoviště přiváděný a z něho odváděný je filtrován vysoce účinným vzdušným filtrem nebo podobným zařízením	ne	ano, u odváděného vzduchu	ano, u přiváděného i odváděného vzduchu
3. Přístup je omezen pouze na určené zaměstnance	doporučeno	ano	ano, přes vzduchovou komoru
4. Pracoviště musí být možno neprodyšně uzavřít za účelem dezinfekce	ne	doporučeno	ano
5. Specifikované dezinfekční postupy	ano	ano	ano
6. Na pracovišti musí být udržován podtlak	ne	doporučeno	ano
7. Účinná kontrola vektorů, například hlodavců a hmyzu	doporučeno	ano	ano
8. Nepropustné a snadno umývatelné povrchy	ano, u laboratorních stolů	ano, u laboratorních stolů a podlahy	ano, u laboratorních stolů, podlahy, zdí a stropu
9. Povrchy odolné vůči kyselinám, zásadám, rozpouštědlům a dezinfekčním prostředkům	doporučeno	ano	ano
10. Bezpečné uskladnění biologického činitele	ano	ano	ano, uskladnění s chráněným přístupem
11. Pozorovací okno nebo jiné podobné zařízení umožňující pozorovat v místnosti přítomné osoby	doporučeno	doporučeno	ano
12. Laboratoř musí mít vlastní vybavení	ne	doporučeno	ano
13. S infikovaným materiálem včetně všech zvířat musí být manipulováno v bezpečnostní skřínce, izolačním oddělení nebo v jiném vhodném prostoru	kde je to vhodné	ano, v případě infekce vzduchem	ano
14. Spalovací pec pro likvidaci uhynulých zvířat	doporučeno	ano (dostupná)	ano, přímo na místě

PŘÍLOHA VI

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PRŮMYSLVÉ PROCESY

[Čl. 4 odst. 1 a čl. 16 odst. 2 písm. a)]

Biologické činitele skupiny 1

Při práci s biologickými činiteli skupiny 1, včetně oslabených živých očkovacích látek, musí být dodržovány zásady bezpečnosti při práci a pracovní hygieny.

Biologické činitele skupiny 2, 3 a 4

Může být účelné vybírat a kombinovat bezpečnostní požadavky pro různé kategorie níže uvedené na základě hodnocení rizik týkajících se každého procesu nebo části procesu.

A. Bezpečnostní opatření	B. Úroveň bezpečnosti		
	2	3	4
1. Práce s životaschopnými mikroorganismy musí být prováděny v systému, který fyzicky odděluje proces od prostředí	ano	ano	ano
2. S plyny unikajícími z uzavřeného systému musí být nakládáno tímto způsobem:	snížit únik na minimum	zabránit úniku	zabránit úniku
3. Sběr vzorků, přidávání materiálů do uzavřeného systému a přenos životaschopných mikroorganismů do jiného uzavřeného systému musí být prováděny tímto způsobem:	snížit únik na minimum	zabránit úniku	zabránit úniku
4. Objemné kapalně kultury nesmí být přemísťovány z uzavřených systémů, pokud životaschopné mikroorganismy nebyly:	inaktivovány ověřenými prostředky	inaktivovány ověřenými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivovány ověřenými chemickými nebo fyzikálními prostředky
5. Hermetické uzávěry by měly být navrženy tak, aby:	snížily únik na minimum	zabránilly úniku	zabránilly úniku
6. Uzavřené systémy musí být umístěny uvnitř kontrolovaného pásma	nepovinné	nepovinné	ano, a to uvnitř pásma k tomu účelu vybudovaného
a) Musí být umístěny značky varující před biologickým nebezpečím	nepovinné	ano	ano
b) Přístup musí být omezen jen na určené zaměstnance	nepovinné	ano	ano, přes vzduchovou komoru
c) Zaměstnanci musí nosit ochranný oděv	ano, pracovní oděv	ano	ano, musí se úplně převléknout
d) Pro zaměstnance musí být zajištěny umývárny a dekontaminační zařízení	ano	ano	ano
e) Zaměstnanci se musí před opuštěním kontrolovaného pásma osprchovat	ne	nepovinné	ano
f) Odpadní vodu z výlevků a sprch je nutné zachytit a inaktivovat před vypuštěním	ne	nepovinné	ano
g) Kontrolované pásmo musí být náležitě větráno za účelem snížení zamoření ovzduší na minimum	nepovinné	nepovinné	ano
h) V kontrolovaném pásmu musí být udržován podtlak	ne	nepovinné	ano
i) Přiváděný a odváděný vzduch z kontrolovaného pásma je filtrován vysoce účinným vzdušným filtrem	ne	nepovinné	ano
j) Kontrolované pásmo musí být navrženo tak, aby zachytilo celý obsah uzavřeného systému, pokud dojde k jeho úniku	ne	nepovinné	ano
k) Kontrolované pásmo musí být utěsnitelné, aby umožňovalo desinfekci zaplynováním	ne	nepovinné	ano
l) Zpracování odpadní vody před konečným vypuštěním	inaktivovat ověřenými prostředky	inaktivovat ověřenými chemickými nebo fyzikálními prostředky	inaktivovat ověřenými chemickými nebo fyzikálními prostředky

PŘÍLOHA VII

DOPORUČENÁ PRAVIDLA PRO OČKOVÁNÍ**(Čl. 14 odst. 3)**

1. Pokud hodnocení uvedené v čl. 3 odst. 2 odhalí, že existuje riziko pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců v důsledku jejich expozice biologickým činitelům, pro které existují účinné očkovací látky, jejich zaměstnavatel by jim měl nabídnout očkování.
 2. Očkování by mělo být prováděno v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.
Zaměstnanci by měli být informováni o přednostech i nevýhodách jak očkování, tak neočkování.
 3. Očkování musí být zaměstnancům nabídnuto zdarma.
 4. Je možné zavést očkovací průkaz, který by měl být předán dotyčnému zaměstnanci a na žádost i příslušným orgánům.
-

PŘÍLOHA VIII

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny

(jak je uvedeno v článku 21)

Směrnice Rady 90/679/EHS (Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1)

Směrnice Rady 93/88/EHS (Úř. věst. L 268, 29.10.1993, s. 71)

Směrnice Komise 95/30/ES (Úř. věst. L 155, 6.7.1995, s. 41)

Směrnice Komise 97/59/ES (Úř. věst. L 282, 15.10.1997, s. 33)

Směrnice Komise 97/65/ES (Úř. věst. L 335, 6.12.1997, s. 17)

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu

(jak je uvedeno v článku 21)

Směrnice	Lhůta pro provedení
90/679/EHS	28. listopad 1993
93/88/EHS	30. duben 1994
95/30/ES	30. listopad 1996
97/59/ES	31. březen 1998
97/65/ES	30. červen 1998

PŘÍLOHA IX

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 90/679/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Čl. 2 písm. a)	Čl. 2 první pododstavec písm. a)
Čl. 2 písm. b)	Čl. 2 první pododstavec písm. b)
Čl. 2 písm. c)	Čl. 2 první pododstavec písm. c)
Čl. 2 písm. d)	Čl. 2 druhý pododstavec
Čl. 3 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 písm. a)	Čl. 3 odst. 2 první pododstavec
Čl. 3 odst. 2 písm. b)	Čl. 3 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 3 odst. 2 písm. c)	Čl. 3 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 3 odst. 2 písm. d)	Čl. 3 odst. 2 čtvrtý pododstavec
Čl. 3 odst. 3 první odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. a)
Čl. 3 odst. 3 druhá odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. b)
Čl. 3 odst. 3 třetí odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. c)
Čl. 3 odst. 3 čtvrtá odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. d)
Čl. 3 odst. 3 pátá odrážka	Čl. 3 odst. 3 písm. e)
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 5
Článek 6	Článek 6
Čl. 7 odst. 1 první odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. a)
Čl. 7 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. b)
Čl. 7 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. c)
Čl. 7 odst. 1 čtvrtá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. d)
Čl. 7 odst. 1 pátá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. e)
Čl. 7 odst. 1 šestá odrážka	Čl. 7 odst. 1 písm. f)
Čl. 7 odst. 2	Čl. 7 odst. 2
Čl. 7 odst. 3	Čl. 7 odst. 3
Čl. 8 odst. 1 písm. a) až e)	Čl. 8 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 8 odst. 2 písm. a)	Čl. 8 odst. 2 první pododstavec
Čl. 8 odst. 2 písm. b)	Čl. 8 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 8 odst. 3	Čl. 8 odst. 3
Čl. 9 odst. 1 písm. a) až e)	Čl. 9 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 9 odst. 2 první odrážka	Čl. 9 odst. 2 písm. a)
Čl. 9 odst. 2 druhá odrážka	Čl. 9 odst. 2 písm. b)
Čl. 9 odst. 2 třetí odrážka	Čl. 9 odst. 2 písm. c)
Čl. 10 odst. 1 první odrážka	Čl. 10 odst. 1 písm. a)
Čl. 10 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 10 odst. 1 písm. b)
Čl. 10 odst. 2 až 6	Čl. 10 odst. 2 až 6
Čl. 11 odst. 1	Čl. 11 odst. 1
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec první odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. a)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec druhá odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. b)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec třetí odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. c)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec čtvrtá odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. d)
Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec pátá odrážka	Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec písm. e)
Čl. 11 odst. 3	Čl. 11 odst. 3
Článek 12	Článek 12
Čl. 13 odst. 1 první odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. a)
Čl. 13 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 13 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 13 odst. 1 písm. c)

Směrnice 90/679/EHS	Tato směrnice
Čl. 13 odst. 2 až 4	Čl. 13 odst. 2 až 4
Čl. 14 odst. 1	Čl. 14 odst. 1
Čl. 14 odst. 2 první odrážka	Čl. 14 odst. 2 písm. a)
Čl. 14 odst. 2 druhá odrážka	Čl. 14 odst. 2 písm. b)
Čl. 14 odst. 3 až 6	Čl. 14 odst. 3 až 6
Čl. 14 odst. 7 první odrážka	Čl. 14 odst. 7 písm. a)
Čl. 14 odst. 7 druhá odrážka	Čl. 14 odst. 7 písm. b)
Čl. 14 odst. 8	Čl. 14 odst. 8
Čl. 14 odst. 9	Čl. 14 odst. 9
Článek 15	Článek 15
Čl. 16 odst. 1	Čl. 16 odst. 1
Čl. 16 odst. 2 písm. a)	Čl. 16 odst. 2 písm. a)
Čl. 16 odst. 2 písm. b)	Čl. 16 odst. 2 písm. b)
Čl. 16 odst. 2 písm. c)	Čl. 16 odst. 3
Článek 17	Článek 17
Čl. 18 odst. 1	—
Čl. 18 odst. 2	Čl. 18 odst. 1
Čl. 18 odst. 3	Čl. 18 odst. 2
Čl. 18 odst. 4	Čl. 18 odst. 3
Článek 19	Článek 19
Čl. 20 odst. 1	—
Čl. 20 odst. 2	Čl. 20
—	Článek 21
—	Článek 22
—	Článek 23
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	Příloha IV
Příloha V	Příloha V
Příloha VI	Příloha VI
Příloha VII	Příloha VII
—	Příloha VIII
—	Příloha IX