





**DIRECTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y  
DEL CONSEJO**

**de 18 de septiembre de 2000**

**sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos  
relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el  
trabajo**

**(Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del  
artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1*

**Objeto**

1. El objeto de la presente Directiva es la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad, así como la prevención de dichos riesgos, a los que están o pudieran estar expuestos en su trabajo por el hecho de una exposición a agentes biológicos.

La presente Directiva establece las disposiciones específicas mínimas en dicho ámbito.

2. Las disposiciones de la Directiva 89/391/CEE se aplicarán integralmente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado 1, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva.

3. La presente Directiva será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/219/CEE del Consejo <sup>(1)</sup> y en la Directiva 90/220/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.

*Artículo 2*

**Definiciones**

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «agentes biológicos»: los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad;
- b) «microorganismo»: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético;
- c) «cultivo celular»: el resultado del crecimiento in vitro de células derivadas de organismos multicelulares.

Los agentes biológicos se clasifican en cuatro grupos de riesgo, según su diferente índice de riesgo de infección:

<sup>(1)</sup> Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización coordinada de microorganismos genéticamente modificados (DO L 117 de 8.5.1990, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/81/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

<sup>(2)</sup> Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente (DO L 117 de 8.5.1990, p. 15); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

**▼B**

- 1) agente biológico del grupo 1: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre;
- 2) agente biológico del grupo 2: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; es poco probable que se propague a la colectividad; existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces;
- 3) agente biológico del grupo 3: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente un serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague en la colectividad, pero existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces;
- 4) agente biológico del grupo 4: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y suponga un serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague en la colectividad; no existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces.

*Artículo 3***Ámbito de aplicación. Identificación y evaluación de los riesgos**

1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad profesional.
2. En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos, se determinará la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, para poder evaluar los riesgos que corren la seguridad o la salud de los trabajadores y poder determinar las medidas que proceda adoptar.

Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluarán basándose en el peligro presentado por todos los agentes biológicos peligrosos presentes.

Esta evaluación deberá repetirse regularmente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que puedan afectar a la exposición de los trabajadores a efectos biológicos.

El empresario deberá presentar a las autoridades responsables, a petición de éstas, los elementos que hayan sido utilizados para dicha evaluación.

3. La evaluación mencionada en el apartado 2 se efectuará teniendo en cuenta la totalidad de la información disponible, comprendidos:
  - a) la clasificación de los agentes biológicos que puedan constituir un peligro para la salud humana, a que se refiere el artículo 18;
  - b) las recomendaciones de una autoridad responsable que indiquen que conviene controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo;
  - c) la información sobre las enfermedades que pudieran contraer los trabajadores en razón de la naturaleza de su trabajo;
  - d) los efectos alérgicos o tóxicos potenciales vinculados a la índole del trabajo;

**▼B**

- e) el conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.

*Artículo 4***Aplicación de los diferentes artículos en relación con la evaluación de los riesgos**

1. Los artículos 5 a 17 y el artículo 19 no se aplicarán si de la evaluación a que se refiere el artículo 3 resulta que la exposición y/o la posible exposición se refieren a un agente biológico clasificado en el grupo 1 y que no presente un riesgo sanitario conocido para los trabajadores.

No obstante, se observará el punto 1 del anexo VI.

2. Si la evaluación mencionada en el artículo 3 revela que la actividad no entraña la intención deliberada de manipular o de utilizar agentes biológicos, pero puede provocar la exposición de los trabajadores a estos agentes, como en el curso de las actividades de las que figura una lista indicativa en el anexo I, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 y 14, a no ser que los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 3 lo hicieren necesario.

## CAPÍTULO II

**OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS***Artículo 5***Sustitución**

Teniendo en cuenta los conocimientos de que se dispongan, los empresarios evitarán la utilización de agentes biológicos nocivos si la índole de la actividad lo permitiere, mediante sus sustitución por un agente biológico que, en sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud de los trabajadores, según proceda en cada caso.

*Artículo 6***Reducción de los riesgos**

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos.

2. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos habida cuenta de la actividad y de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 3, el riesgo de exposición se reducirá al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados, en particular por medio de las medidas siguientes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 3:

- a) reducción al mínimo posible del número de trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos;
- b) establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo;

**▼B**

- c) medidas de protección colectivas y/o medidas de protección individual cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios;
- d) medidas de higiene compatibles con el objetivo de prevenir o reducir el transporte o la liberación accidental de un agente biológico fuera del lugar de trabajo;
- e) utilización de una señal de peligro biológico tal como la descrita en el anexo II y otras señales de aviso pertinentes;
- f) establecimiento de planes para hacer frente a accidentes que incluyan agentes biológicos;
- g) verificación, si fuera necesaria y técnicamente posible, de la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario;
- h) medios seguros que permitan la recogida, el almacenamiento y la evacuación de residuos por los trabajadores, incluyendo la utilización de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuere necesario;
- i) medidas seguras para la manipulación y transporte de agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

*Artículo 7***Información a la autoridad competente**

1. Cuando la evaluación que contempla el artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, los empresarios, cuando se les solicite, deberán poner a disposición de la autoridad competente información adecuada sobre:

- a) los resultados de la evaluación;
- b) las actividades en las cuales los trabajadores hayan estado expuestos o hayan podido estar expuestos a agentes biológicos;
- c) el número de trabajadores expuestos;
- d) el nombre y la formación de la persona responsable de la seguridad y de la higiene en el trabajo;
- e) las medidas de prevención y protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo;
- f) un plan de urgencia para la protección de los trabajadores contra una exposición a un agente biológico del grupo 3 o del grupo 4 en caso de fallo de la contención física.

2. El empresario informará inmediatamente a la autoridad competente de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección y/o una enfermedad en el hombre.

3. La lista mencionada en el artículo 11 y el historial médico a que se refiere el artículo 14 deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente en los casos en que la empresa deje de funcionar, con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales.



### *Artículo 8*

#### **Medidas de higiene y de protección individual**

1. Los empresarios deberán tomar, en todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores ocasionado por trabajar con agentes biológicos, las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:

- a) que los trabajadores no coman ni beban en aquellas zonas de trabajo en que exista el riesgo de contaminación por agentes biológicos;
- b) que se provea a los trabajadores de trajes de protección apropiados o de otro tipo de trajes especiales adecuados;
- c) que se pongan a disposición de los trabajadores cuartos de aseo y retretes apropiados y adecuados, que incluyan productos para lavarse los ojos y/o antisépticos para la piel;
- d) que todos los equipos de protección necesarios:
  - se almacenen de forma adecuada en un lugar determinado,
  - se limpien y se compruebe su buen funcionamiento, si fuere posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización,
  - se reparen cuando presenten defectos, o se sustituyan antes de una nueva utilización;
- e) que se especifiquen los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.

2. El trabajador se deberá quitar las ropas de trabajo y el equipo de protección personal, incluyendo las prendas protectoras que se mencionan en el apartado 1, que puedan estar contaminadas por agentes biológicos, al salir de la zona de trabajo y, antes de tomar las medidas contempladas en el segundo párrafo, deberá guardarlas en lugares que no contengan otras prendas.

El empresario deberá velar por que dichas prendas y el equipo protector sean descontaminados, limpiados y, en caso necesario, destruidos.

3. El coste de las medidas que se tomen con arreglo a los apartados 1 y 2 no podrá hacerse recaer sobre los trabajadores.

### *Artículo 9*

#### **Información y formación de los trabajadores**

1. El empresario tomará las medidas apropiadas con el fin de garantizar a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro una formación a la vez suficiente y adecuada, basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de informaciones e instrucciones, en relación con:

- a) los riesgos potenciales para la salud;
- b) las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición;
- c) las disposiciones en materia de higiene;
- d) la utilización y empleo de equipos y trajes de protección;
- e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidente y para la prevención de incidentes.

**▼B**

2. Dicha información deberá:
  - a) impartirse cuando el trabajador se incorpore al trabajo que suponga contactos con agentes biológicos;
  - b) adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a la evolución de los riesgos, y
  - c) repetirse periódicamente si fuera necesario.

*Artículo 10***Información para los trabajadores en casos particulares**

1. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan por lo menos el procedimiento que habrá de seguirse:
  - a) en caso de accidente o incidente graves en el que intervenga la manipulación de un agente biológico;
  - b) en caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.
2. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente en el que intervenga la manipulación de un agente biológico a la persona responsable del trabajo y a la persona responsable de la seguridad e higiene laborales.
3. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y/o a sus representantes de cualquier accidente o incidente que pueda haber provocado la liberación de un agente biológico y que pudiere causar una grave infección y/o enfermedad en el hombre.

Además, el empresario informará lo antes posible a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas o que hayan de adoptarse para remediar la situación.

4. Cualquier trabajador tendrá acceso a las informaciones contenidas en la lista contemplada en el artículo 11 que le afecten personalmente.
5. Los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro tendrán acceso a las informaciones colectivas anónimas.
6. Los empresarios suministrarán a los trabajadores y/o sus representantes, a petición de éstos, las informaciones previstas en el apartado 1 del artículo 7.

*Artículo 11***Lista de trabajadores expuestos**

1. El empresario establecerá una lista de los trabajadores expuestos a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y, cuando sea posible, el agente biológico al que hayan estado expuestos los trabajadores, así como, según las circunstancias, registros en los que se consignen las exposiciones, accidentes e incidentes.

**▼B**

2. La lista a que se refiere el apartado 1 se conservará durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición, de conformidad con las disposiciones legales o prácticas nacionales.

En los casos de exposiciones que pudieran dar lugar a infección:

- a) por agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes;
- b) que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después;
- c) cuyo período de incubación previo a la manifestación de la enfermedad sea especialmente prolongado;
- d) que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un período de tiempo prolongado, a pesar del tratamiento; o
- e) que pueda tener secuelas importantes a largo plazo, la lista se conservará durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.

3. El médico que se menciona en el artículo 14 y/o la autoridad competente, así como cualquier otra persona responsable de la seguridad o la salud en el lugar de trabajo tendrán acceso a la lista a que se refiere el apartado 1.

*Artículo 12***Consulta y participación de los trabajadores**

La consulta y participación de los trabajadores y/o de sus representantes sobre las materias reguladas por la presente Directiva se llevarán a cabo con arreglo al artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE.

*Artículo 13***Notificación a la autoridad competente**

1. Se efectuará notificación previa a la autoridad competente de la utilización por primera vez de:

- a) agentes biológicos del grupo 2;
- b) agentes biológicos del grupo 3;
- c) agentes biológicos del grupo 4.

Dicha notificación deberá efectuarse como mínimo treinta días antes del inicio de los trabajos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, se efectuará asimismo notificación previa de la utilización por primera vez de cualquier otro agente biológico del grupo 4, y de cualquier nuevo agente biológico del grupo 3 que haya sido objeto de clasificación provisional por parte del propio usuario.

2. A los laboratorios que efectúen servicios diagnósticos relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.

3. Se efectuará una nueva notificación en aquellos casos en que se introduzcan cambios sustanciales de los procesos y/o procedimientos con repercusiones sobre la seguridad y la sanidad en el lugar de trabajo, que hagan obsoleta la anterior notificación.

**▼B**

4. La notificación a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 incluirá:
  - a) el nombre y la dirección de la empresa y/o centro;
  - b) el nombre y la formación de la persona responsable de la seguridad e higiene laborales;
  - c) el resultado de la evaluación mencionada en el artículo 3;
  - d) la especie del agente biológico;
  - e) las medidas de protección y prevención previstas.

## CAPÍTULO III

## DISPOSICIONES VARIAS

*Artículo 14***Control sanitario**

1. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo a la legislación y las prácticas nacionales, las disposiciones adecuadas para la oportuna vigilancia sanitaria de los trabajadores para los que la evaluación mencionada en el artículo 3 revele un riesgo relativo a su salud o seguridad.

2. Las disposiciones mencionadas en el apartado 1 podrán permitir a cada trabajador ser objeto, si procede, de vigilancia sanitaria adecuada:

- a) antes de la exposición;
- b) a intervalos regulares en lo sucesivo.

Dichas disposiciones podrán permitir la aplicación directa de medidas higiénicas individuales y de medicina laboral.

3. La evaluación a que se refiere el artículo 3 debería identificar a los trabajadores a los que pueda ser necesario aplicar las medidas especiales de protección.

Llegado el caso, deberían ponerse a disposición de los trabajadores que no estén todavía inmunizados contra el agente biológico al que estén o puedan estar expuestos vacunas eficaces.

Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el anexo VII.

Si un trabajador sufre una infección y/o una enfermedad que se sospeche sea consecuencia de una exposición, el médico o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores ofrecerá dicha vigilancia a otros trabajadores que hayan sufrido una exposición análoga.

En este caso, se procederá a una nueva evaluación del riesgo de exposición con arreglo al artículo 3.

4. Siempre que se realice una vigilancia sanitaria, se deberá conservar un historial médico individual por lo menos durante los diez años siguientes al final de la exposición, con arreglo a las legislaciones y prácticas nacionales.

**▼B**

En los casos especiales a que se refiere el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 11, se conservará un historial médico individual durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.

5. El médico o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria podrán proponer las medidas de protección o de prevención adecuadas para cada trabajador.

6. Se deberán dar informaciones y consejos a los trabajadores sobre la vigilancia sanitaria a la que podrían ser sometidos después del final de la exposición.

7. Con arreglo a las legislaciones o prácticas nacionales:

a) los trabajadores tendrán acceso a los expedientes de vigilancia sanitaria que les afecten, y

b) los trabajadores interesados o el empresario podrán solicitar una revisión de los resultados de la vigilancia sanitaria.

8. En el anexo IV se dan recomendaciones prácticas en materia de vigilancia sanitaria de los trabajadores.

9. Todos los casos de enfermedad o de óbito que, con arreglo a las legislaciones y/o prácticas nacionales se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos se comunicarán a la autoridad competente.

*Artículo 15*

**Servicios médicos y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico**

1. A efectos de la evaluación a que se refiere el artículo 3, se prestará especial atención a:

a) la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos o de los animales y en los materiales y muestras procedentes de éstos;

b) el peligro inherente a los agentes biológicos que estén o se sospeche que están presentes en el organismo de los pacientes humanos o de los animales así como en materiales y muestras procedentes de éstos;

c) los riesgos inherentes a la naturaleza de la actividad.

2. Se tomarán medidas adecuadas en los servicios sanitarios y veterinarios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Las medidas que se tomen comprenderán en particular:

a) la especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y

b) la aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que están contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4, se seleccionarán medidas de contención entre las que figuran en la columna A del anexo V, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

**▼B***Artículo 16***Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales**

1. En los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico, y en los locales destinados a animales de laboratorio deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas siguientes:

- a) los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer las medidas de contención de conformidad con el anexo V, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección;
- b) tras la evaluación a que se refiere el artículo 3, deberán establecerse medidas de conformidad con el anexo V, previa fijación del nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

- únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2,
  - únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3,
  - únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4;
- c) los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan por objetivo trabajar con agentes biológicos como tales (es decir, cultivarlos o concentrarlos) deberían adoptar por lo menos el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades nacionales competentes indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

2. Deberán tomarse las medidas siguientes relativas a los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4.

- a) los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 1 se aplicarán también a los procedimientos industriales, sobre la base de las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el anexo VI;
- b) basándose en la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, las autoridades competentes podrán decidir las medidas adecuadas que deban aplicarse a la utilización industrial de estos agentes biológicos.

**▼B**

3. Para todas las actividades reguladas por los apartados 1 y 2 en que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que podría derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, las actividades sólo podrán llevarse a cabo en los locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda al menos al nivel 3.

*Artículo 17***Uso de datos**

La Comisión tendrá acceso a la información relativa al uso por parte de las autoridades competentes nacionales de la información a que se refiere el apartado 9 del artículo 14.

*Artículo 18***Clasificación de los agentes biológicos**

1. La clasificación comunitaria se basará en las definiciones de los puntos 2 a 4 del párrafo segundo del artículo 2 (grupos 2 a 4).
2. En espera de una clasificación comunitaria, los Estados miembros establecerán una clasificación de los agentes biológicos que constituyan o puedan constituir un riesgo para la salud humana basándose en las definiciones que figuran en los puntos 2 a 4 del párrafo segundo del artículo 2 (grupos 2 a 4).
3. Si el agente biológico que se haya de evaluar no puede clasificarse claramente en uno de los grupos definidos en el párrafo segundo del artículo 2, deberá clasificarse en el grupo de peligrosidad inmediatamente superior.

*Artículo 19***Anexos**

Las adaptaciones de índole estrictamente técnica de los anexos, en función del progreso técnico, de la evolución de las normativas o de las especificaciones internacionales y los nuevos conocimientos en el campo de los agentes biológicos, se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE.

*Artículo 20***Información de la Comisión**

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en la materia a que se refiere la presente Directiva.

*Artículo 21***Derogación**

Queda derogada la Directiva 90/679/CEE, modificada por las Directivas que figuran en la parte A del anexo VIII, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición de las Directivas que figuran en la parte B del anexo VIII.

Las referencias a la Directiva derogada, se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IX.

**▼B**

*Artículo 22*

**Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

*Artículo 23*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

**▼ M1***ANEXO I***LISTA INDICATIVA DE ACTIVIDADES****(Artículo 4, apartado 2)***Nota previa*

Cuando la evaluación de riesgos, realizada de conformidad con el artículo 3 y el artículo 4, apartado 2, de la presente Directiva, muestre una exposición involuntaria a agentes biológicos, puede ser necesario tomar en consideración otras actividades, no incluidas en el presente anexo.

1. Trabajos en centros de producción de alimentos.
2. Trabajos agrarios.
3. Actividades profesionales en las que existe contacto con animales y/o con productos de origen animal.
4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica.
5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios y de diagnóstico, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.

**▼B**

*ANEXO II*

**SEÑAL DE PELIGRO BIOLÓGICO**  
[Letra e) del apartado 2 del artículo 6]



*ANEXO III***CLASIFICACIÓN COMUNITARIA**  
**(Artículo 2, párrafo segundo, y artículo 18)**

## NOTAS INTRODUCTORIAS

1. Conforme al ámbito de aplicación de la Directiva, solo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos.

Cuando sea preciso, se añadirán indicaciones del riesgo tóxico y alergénico de los agentes.

No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan al hombre.

En la elaboración de esta lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.

2. La clasificación de los agentes biológicos se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos.

No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por la Directiva.

En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en el artículo 16 de la presente Directiva.

3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1.

En el caso de los géneros que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud.

Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.

4. Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una evaluación adecuada del riesgo potencial que presenta en el lugar de trabajo.

Este es el caso, por ejemplo, cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.

5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes y vigentes sobre taxonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su elaboración.

**▼ M1**

6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su preparación.

Deberá actualizarse cada vez que deje de reflejar el estado de los conocimientos.

7. Los Estados miembros velarán por que todos los virus que ya hayan sido aislados en humanos y que no hayan sido evaluados y clasificados en el presente anexo se clasifiquen como mínimo en el grupo 2, salvo que puedan demostrar que es improbable que provoquen enfermedades en las personas.
8. Algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 e indicados en la lista adjunta con dos asteriscos (\*\*) pueden presentar un riesgo de infección limitado para los trabajadores debido a que normalmente no son infecciosos a través del aire.

Los Estados miembros evaluarán las medidas de contención aplicables a dichos agentes habida cuenta de la naturaleza de las actividades específicas en cuestión y de la cantidad del agente biológico de que se trate, a fin de determinar si en circunstancias particulares se puede prescindir de algunas de estas medidas.

9. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo de vida del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo.
10. Esta lista contiene además indicaciones específicas respecto de los casos en que los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando una vacuna eficaz está disponible o cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos.

Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:

A: Posibles efectos alérgicos

D: La lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.

T: Producción de toxinas

V: Vacuna eficaz disponible y registrada en la UE

Las vacunaciones preventivas se deberán realizar teniendo en cuenta las recomendaciones prácticas que figuran en el anexo VII.

▼ M1**BACTERIAS****y afines**

*Nota:* Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención «spp.» hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> ( <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> )	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ( <i>Corynebacterium haemolyticum</i> )	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> ( <i>Rochalimaea quintana</i> )	2	
<i>Bartonella</i> ( <i>Rochalimaea</i> ) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> ( <i>Pseudomonas mallei</i> )	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> ( <i>Pseudomonas pseudomallei</i> )	3	D
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	

▼ M1

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> ( <i>Chlamydophila abortus</i> )	2	
<i>Chlamydia caviae</i> ( <i>Chlamydophila caviae</i> )	2	
<i>Chlamydia felis</i> ( <i>Chlamydophila felis</i> )	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ( <i>Chlamydophila pneumoniae</i> )	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>Chlamydophila psittaci</i> ) (cepas aviares)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>Chlamydophila psittaci</i> ) (otras cepas)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> ( <i>Chlamydophila trachomatis</i> )	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> ( <i>Flavobacterium meningosepticum</i> )	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> ( <i>Klebsiella mobilis</i> )	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> ( <i>Enterobacter cloacae</i> )	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (excepto las cepas no patógenas)	2	
<i>Escherichia coli</i> , cepas verocitotóxicas (O157:H7 o O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanai</i> ( <i>Legionella</i> )	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ **M1**

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (todos los serotipos)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> ( <i>Proteus morganii</i> )	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> ( <i>Mycobacterium avium</i> )	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> ( <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> )	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i> )	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	

▼ M1

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> ( <i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i> )	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> ( <i>Rickettsia tsutsugamushi</i> )	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> ( <i>Pasteurella gallicida</i> )	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> ( <i>Proteus inconstans</i> )	2	
<i>Providencia rettgeri</i> ( <i>Proteus rettgeri</i> )	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii</i> ( <i>Corynebacterium equii</i> )	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

▼ M1

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , tipos distintos del tipo 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (incluido El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(\*) Véase la nota introductoria 8.

▼ **M1****VIRUS (\*)**

Véase la nota introductoria 7.

*Nota:* Los virus se han incluido en la lista con arreglo a su orden (O), familia (F) y género (G).

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
<b>Bunyavirales (O)</b>		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Ortohantavirus (o hantavirus) (G)		
Hantavirus de los Andes [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)]	3	
Hantavirus del Bayou	3	
Hantavirus del Black Creek Canal	3	
Hantavirus de Caño Delgadito	3	
Hantavirus del Choclo	3	
Hantavirus de Dobrava-Belgrado [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)]	3	
Hantavirus de El Moro Canyon	3	
Hantavirus de Hantaan [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)]	3	
Hantavirus de la Laguna Negra	3	
Hantavirus de Prospect Hill	2	
Hantavirus de Puumala [especie causal de la nefropatía epidémica (NE)]	2	
Hantavirus de Seúl [especie causal del síndrome de fiebre hemorrágica con insuficiencia renal (HFRS)]	3	
Hantavirus Sin Nombre [especie causal del síndrome pulmonar por hantavirus (HPS)]	3	
Otros hantavirus de patogenicidad conocida	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Ortonairovirus (o nairovirus) (G)		
Nairovirus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	4	
Nairovirus de Dugbe	2	
Nairovirus de Hazara	2	
Nairovirus de la enfermedad de Nairobi (ovinos/caprinos)	2	
Otros nairovirus de patogenicidad conocida	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Ortobunyavirus (o bunyavirus) (G)		
Bunyavirus de Bunyamwera (de Gemirston)	2	
Bunyavirus de la encefalitis de California	2	
Bunyavirus del Oropouche	3	

▼ M1

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Otros bunyavirus de patogenicidad conocida	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Flebovirus (G)		
Flebovirus de Bhanja	2	
Flebovirus de Punta Toro	2	
Flebovirus del valle del Rift	3	
Flebovirus de Nápoles (de la Toscana)	2	
Flebovirus del síndrome de la fiebre grave con trombocitopenia (SFTS)	3	
Otros flebovirus de patogenicidad conocida	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Citomegalovirus (G)		
Herpesvirus humano 5 beta (citomegalovirus)	2	
Linfocriptovirus (G)		
Herpesvirus humano 4 gamma (virus de Epstein-Barr)	2	
Rhadinovirus (G)		
Herpesvirus humano 8 gamma	2	D
Roseolovirus (G)		
Herpesvirus humano 6A beta (virus linfotrópico humano de célula B)	2	
Herpesvirus humano 6B beta	2	
Herpesvirus humano 7 beta	2	
Simplexvirus (G)		
Herpesvirus del cercopiteco 1 alfa (Herpervirus simiae, herpesvirus B)	3	
Herpesvirus humano 1 alfa (herpervirus humano 1, virus del herpes simple de tipo 1)	2	
Herpesvirus humano 2 alfa (herpesvirus humano 2, virus del herpes simple de tipo 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Herpesvirus humano 3 alfa (herpesvirus varicella-zóster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Margburvirus (G)		
Virus de Marburgo	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Avulavirus (G)		
Virus de la enfermedad de Newcastle	2	
Henipavirus (G)		
Henipavirus Hendra	4	
Henipavirus Nipah	4	
Morbillivirus (G)		
Morbillivirus del sarampión	2	V
Respirovirus (G)		
Respirovirus humano 1 (virus de la parainfluenza 1)	2	
Respirovirus humano 3 (virus de la parainfluenza 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Rubulavirus de la parotiditis	2	V
Rubulavirus humano 2 (virus de la parainfluenza 2)	2	
Rubulavirus humano 4 (virus de la parainfluenza 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Ortopneumovirus (G)		
Ortopneumovirus humano (virus respiratorio sincitial)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Lisavirus del murciélago australiano	3 (**)	V
Lisavirus de Duvenhage	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago europeo 1	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago europeo 2	3 (**)	V
Lisavirus del murciélago de Lagos	3 (**)	
Lisavirus de Mokola	3	
Lisavirus de la rabia	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Alagoas	2	
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de Indiana	2	
Virus de la estomatitis vesicular, vesiculovirus de New Jersey	2	
Vesiculovirus de Piry (virus de Piry)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)	3	
▼ <u>M2</u>		
Coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2) (i)	3	
▼ <u>M1</u>		
Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)	3	
Otros <i>Coronaviridae</i> de patogenicidad conocida	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Virus de Saffold	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, enterovirus humano de tipo 70 (virus de la conjuntivitis hemorrágica aguda)	2	
Rinovirus	2	
Poliovirus, tipos 1 y 3	2	V
Poliovirus, tipo 2 (l)	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (virus de la hepatitis A, enterovirus humano de tipo 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
Virus de Aichi A (virus de Aichi 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechovirus A	2	
Parechovirus B (virus de Ljungan)	2	
Otros <i>Picornaviridae</i> de patogenicidad conocida	2	
Sin asignar (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Mamarenavirus de Brasil	4	

▼ M1

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Mamarenavirus de Chapare	4	
Mamarenavirus de Flexal	3	
Mamarenavirus de Guaraito	4	
Mamarenavirus de Junín	4	
Mamarenavirus de Lassa	4	
Mamarenavirus de Lujo	4	
Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	2	
Mamarenavirus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
Mamarenavirus del Machupo	4	
Mamarenavirus de Mobala	2	
Mamarenavirus de Mopeia	2	
Mamarenavirus de Tacaribe	2	
Mamarenavirus de Whitewater Arroyo	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Virus de Norwalk)	2	
Otros <i>Caliciviridae</i> de patogenicidad conocida	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Ortohepadnavirus (G)		
Virus de la hepatitis B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Ortohepevirus (G)		
Ortohepevirus A (virus de la hepatitis E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
Virus del dengue	3	
Virus de la encefalitis japonesa	3	V
Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur	3	V
Virus de la encefalomiелitis ovina	3 (**)	
Virus de la encefalitis del valle del Murray (virus de la encefalitis australiana)	3	
Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk	3	
Virus de Powassan	3	
Virus Rocío	3	

▼ M1

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Virus de la encefalitis de San Luis	3	
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas		
Virus de Absettarov	3	
Virus de Hanzalova	3	
Virus de Hypr	3	
Virus de Kumlinge	3	
Virus de Negishi	3	
Encefalitis rusa de primavera-verano (a)	3	V
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo centroeuropeo	3 (**)	V
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo del Lejano Oriente	3	
Virus de las encefalitis transmitidas por garrapatas, subtipo siberiano	3	V
Virus de Wesselsbron	3 (**)	
Virus del Nilo Occidental	3	
Virus de la fiebre amarilla	3	V
Virus de Zika	2	
Otros flavivirus de patogenicidad conocida	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (virus de la hepatitis C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
Virus de la gripe C	2	V (e)
Influenzavirus A (G)		
Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H5), por ejemplo, el H5N1	3	
Virus de la gripe aviar de alta patogenicidad HPAIV (H7), por ejemplo, H7N7 o H7N9	3	
Virus de la gripe A	2	V (e)
Virus A de la gripe A/Nueva York/1/18 (H1N1) (gripe española de 1918)	3	
Virus A de la gripe A/Singapur/1/57 (H2N2)	3	
Virus de la gripe aviar de baja patogenicidad (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Virus de la gripe B	2	V (e)
Thogotovirus (G)		
Virus Dhori (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Dhori)	2	
Virus Thogoto (ortomixovirus transmitidos por garrapatas: Thogoto)	2	

▼ M1

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D <sup>(d)</sup>
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Eritroparvovirus de los primates 1 (Parvovirus humano, virus B 19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Poliomavirus humano 1 (Virus BK)	2	D <sup>(d)</sup>
Poliomavirus humano 2 (Virus JC)	2	D <sup>(d)</sup>
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Virus del molusco contagioso	2	
Orthopoxvirus (G)		
Virus de la viruela vacuna	2	
Virus de la viruela de los simios	3	V
Virus variolovacunal [incluidos los virus de la viruela del búfalo <sup>(e)</sup> , de la viruela del elefante <sup>(f)</sup> y de la viruela del conejo <sup>(g)</sup> ]	2	
Virus de la viruela (mayor & menor)	4	V
Parapoxvirus (G)		
Virus del ectima contagioso	2	
Virus de la paravacuna (nódulos de los ordeñadores, <i>parapoxvirus bovis</i> )	2	
Yatapoxvirus (G)		
Poxvirus del Tana	2	
Poxvirus del tumor de los monos del Yaba	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Virus Banna	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotavirus (G)	2.	
Orbivirus (G)	2.	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltarretrovirus (G)		
Virus linfotrópico T de los primates, 1 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 1)	3 (**)	D
Virus linfotrópico T de los primates, 2 (virus linfotrópico de las células T humanas, tipo 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Agente biológico (especie del virus u orden taxonómico indicado)	Clasificación	Notas
Lentivirus (G)		
Virus de la inmunodeficiencia humana 1	3 (**)	D
Virus de la inmunodeficiencia humana 2	3 (**)	D
Virus de la inmunodeficiencia de los simios (SIV) <sup>(h)</sup>	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alphavirus (G)		
Virus de Cabassou	3	
Virus de la encefalomiелitis equina del Este	3	V
Virus de Bebaru	2	
Virus del chikungunya	3 (**)	
Virus de Everglades	3 (**)	
Virus de Mayaro	3	
Virus de Mucambo	3 (**)	
Virus de Ndumu	3 (**)	
Virus de O'nyong-nyong	2	
Virus del río Ross	2	
Virus del bosque de Semliki	2	
Virus de Sindbis	2	
Virus de Tonate	3 (**)	
Virus de la encefalomiелitis equina venezolana	3	V
Virus de la encefalomiелitis equina del Oeste	3	V
Otros alfavirus de patogenicidad conocida	2	
Rubivirus (G)		
Virus de la rubéola	2	V
<i>Sin asignar</i> (F)		
Deltavirus (G)		
Virus de la hepatitis D <sup>(b)</sup>	2	V, D

(\*) Véase la nota introductoria 7.

(<sup>1</sup>) Clasificación conforme al Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral.

(\*\*) Véase la nota introductoria 8.

(<sup>a</sup>) Encefalitis vehiculada por garrapatas.

(<sup>b</sup>) El virus de la hepatitis D solo es patógeno para los trabajadores en presencia de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B. Por eso, la vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá contra el virus de la hepatitis D a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B.

(<sup>c</sup>) Solo por lo que se refiere a los tipos A y B.

(<sup>d</sup>) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

(<sup>e</sup>) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: uno del tipo de la viruela del búfalo y el otro, una variante del virus variolovacunal.

(<sup>f</sup>) Variante del virus de la viruela vacuna

(<sup>g</sup>) Variante del variolovacunal.

(<sup>h</sup>) En la actualidad no existen pruebas de enfermedad humana provocada por los otros retrovirus provenientes de los simios. Como medida de precaución, se recomienda el nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a ellos.

► **M2** (<sup>i</sup>) De conformidad con el artículo 16, apartado 1, letra c), el trabajo no propagativo de los laboratorios de diagnóstico con SARS-CoV-2 debe efectuarse en una instalación que utilice procedimientos equivalentes al nivel 2 de contención, como mínimo. El trabajo propagativo con SARS-CoV-2 debe llevarse a cabo en un laboratorio de nivel 3 de contención con una presión negativa respecto a la presión atmosférica. ◀

▼ **M1****AGENTES DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR PRIONES**

Agente biológico	Clasificación	Notas
Agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (a)
Agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D (a)
Agente de la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras EET de los animales	3 (*)	D (a)
Agente del síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D (a)
Agente del kuru	3 (*)	D (a)
Agente de la tembladera	2	

(\*) Véase la nota introductoria 8.

(a) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

**PARÁSITOS**

*Nota:* Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención «spp.» hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria n.º 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> ( <i>Opisthorchis sinensis</i> )	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	

▼ **M1**

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> ( <i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i> )	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania brasiliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> ( <i>Viannia guyanensis</i> )	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> ( <i>Leishmania chagasi</i> )	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> ( <i>Viannia panamensis</i> )	3. (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	

▼ M1

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3. (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (humano y de los simios)	2	
<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	

▼ **M1**

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3. (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3. (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(\*) Véase la nota introductoria n.º 8.

**HONGOS**

*Nota:* Para los agentes biológicos que figuran en esta lista, la entrada correspondiente al género entero con la mención «spp.» hace referencia a otras especies pertenecientes a este género que no han sido incluidas específicamente en la lista, pero de las que se sabe que son patógenos humanos. Encontrará más detalles en la nota introductoria n.º 3.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> ( <i>Ajellomyces dermatitidis</i> )	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> ( <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i> )	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> ( <i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i> )	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> ( <i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i> )	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crecens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	

▼ M1

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffeii (Penicillium marneffeii)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

**▼B***ANEXO IV***RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VIGILANCIA  
SANITARIA DE LOS TRABAJADORES****(Apartado 8 del artículo 14)**

1. El médico y/o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a agentes biológicos deberán estar familiarizados con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.
2. La vigilancia sanitaria de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y prácticas de la medicina laboral; deberá incluir al menos las siguientes medidas:
  - registro del historial médico y profesional del trabajador,
  - evaluación individualizada del estado de salud de los trabajadores,
  - en su caso, control biológico, así como detección de los efectos precoces y reversibles.

De acuerdo con los conocimientos más recientes en el campo de la medicina laboral, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a vigilancia sanitaria.

▼ **M1**

## ANEXO V

**INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y A LOS NIVELES DE CONTENCIÓN**

[Artículo 15, apartado 3, y artículo 16, apartado 1, letras a) y b)]

*Nota previa*

Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2, indiquen lo contrario.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
<b>Lugar de trabajo</b>			
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
<b>Instalaciones</b>			
3. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en un armario de seguridad o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
<b>Equipos</b>			
4. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de aire para partículas de elevada eficacia (HEPA24 <sup>(1)</sup> ) o de forma similar	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y la salida de aire
5. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Sí
6. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas y el suelo	Sí, para el banco de pruebas, el suelo y otras superficies determinadas mediante una evaluación de riesgo	Sí, para el banco de pruebas, las paredes, el suelo y los techos
7. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
<b>Normas de trabajo</b>			
8. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, con una cámara de aire <sup>(2)</sup>
9. Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Aconsejable	Sí	Sí
10. Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Sí
11. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro

▼ **M1**

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
12. El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona de contención	No	Aconsejable	Aconsejable
Desechos			
13. Proceso de inactivación validado para la eliminación segura de las canales de animales	Aconsejable	Sí, dentro o fuera de las instalaciones	Sí, en las instalaciones
Otras medidas			
14. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
15. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí

(1) HEPA: partículas de aire de elevada eficacia

(2) Cámara de aire: La entrada debe efectuarse a través de una esclusa, una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

▼ **M1**

## ANEXO VI

**CONTENCIÓN PARA PROCESOS INDUSTRIALES**

[Artículo 4, apartado 1 y artículo 16, apartado 2, letra a)]

*Nota previa*

En el cuadro, «Aconsejable» significa que, en principio, las medidas deben aplicarse, excepto si los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2, indiquen lo contrario.

Agentes biológicos del grupo 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2.	3	4
<b>Generales</b>			
1. Los microorganismos viables deben ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente	Sí	Sí	Sí
2. Deben tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema deben realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deben retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deben diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. La zona controlada debe estar diseñada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Aconsejable	Sí
7. Se debe poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Aconsejable	Sí
<b>Instalaciones</b>			
8. Debe dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
<b>Equipos</b>			
9. Se debe tratar con filtros HEPA <sup>(1)</sup> el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
10. En la zona controlada debe mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Aconsejable	Sí

▼ **M1**

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2.	3	4
11. La zona controlada debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Aconsejable	Aconsejable	Sí
Normas de trabajo			
12. Los sistemas cerrados <sup>(2)</sup> deben ubicarse en una zona controlada	Aconsejable	Aconsejable	Sí, expresamente construida
13. Deben colocarse señales de peligro biológico	Aconsejable	Sí	Sí
14. Solo debe permitirse el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, mediante esclusa <sup>(3)</sup>
15. Los trabajadores deben ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Aconsejable	Sí
16. El personal debe vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Sí, cambiarse completamente
Desechos			
17. Los efluentes de fregaderos y duchas deben recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Aconsejable	Sí
18. Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada

<sup>(1)</sup> HEPA: partículas de aire de elevada eficacia

<sup>(2)</sup> Sistema cerrado: un sistema que separa físicamente el proceso del medio ambiente (por ejemplo, incubadoras, cubas, etc.)

<sup>(3)</sup> Esclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa, que es una cámara aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

**▼B**

*ANEXO VII*

**RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VACUNACIÓN**

**(Apartado 3 del artículo 14)**

1. Cuando la evaluación a que se refiere el apartado 2 del artículo 3 demuestre la existencia de riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por su exposición a agentes biológicos contra los que existan vacunas eficaces, su empresario debería ofrecerles la vacunación.
2. La vacunación debería realizarse de conformidad con las legislaciones o prácticas nacionales.  
  
Debería informarse a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.
3. La vacunación ofrecida a los trabajadores no deberá acarrear a éstos cargas financieras.
4. Podrá elaborarse un certificado de vacunación, que se expedirá al trabajador referido y, cuando así se solicite, a las autoridades competentes.



*ANEXO VIII*

PARTE A

Directiva derogada y sus modificaciones sucesivas  
(contempladas en el artículo 21)

Directiva 90/679/CEE del Consejo (DO L 374 de 31.12.1990, p. 1)

Directiva 93/88/CEE del Consejo (DO L 268 de 29.10.1993, p. 71)

Directiva 95/30/CE de la Comisión (DO L 155 de 6.7.1995, p. 41)

Directiva 97/59/CE de la Comisión (DO L 282 de 15.10.1997, p. 33)

Directiva 97/65/CE de la Comisión (DO L 335 de 6.12.1997, p. 17).

PARTE B

Lista de plazos de transposición al Derecho nacional  
(contemplada en el artículo 21)

Directiva	Fecha límite de transposición
90/679/CEE	28 de noviembre de 1993
93/88/CEE	30 de abril de 1994
95/30/CE	30 de noviembre de 1996
97/59/CE	31 de marzo de 1998
97/65/CE	30 de junio de 1998



## ANEXO IX

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/679/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, letra a)	Artículo 2, párrafo primero, letra a)
Artículo 2, letra b)	Artículo 2, párrafo primero, letra b)
Artículo 2, letra c)	Artículo 2, párrafo primero, letra c)
Artículo 2, letra d)	Artículo 2, párrafo segundo
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 3, apartado 2, letra a)	Artículo 3, apartado 2, párrafo primero
Artículo 3, apartado 2, letra b)	Artículo 3, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 3, apartado 2, letra c)	Artículo 3, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 3, apartado 2, letra d)	Artículo 3, apartado 2, párrafo cuarto
Artículo 3, apartado 3, primer guión	Artículo 3, apartado 3, letra a)
Artículo 3, apartado 3, segundo guión	Artículo 3, apartado 3, letra b)
Artículo 3, apartado 3, tercer guión	Artículo 3, apartado 3, letra c)
Artículo 3, apartado 3, cuarto guión	Artículo 3, apartado 3, letra d)
Artículo 3, apartado 3, quinto guión	Artículo 3, apartado 3, letra e)
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7, apartado 1, primer guión	Artículo 7, apartado 1, letra a)
Artículo 7, apartado 1, segundo guión	Artículo 7, apartado 1, letra b)
Artículo 7, apartado 1, tercer guión	Artículo 7, apartado 1, letra c)
Artículo 7, apartado 1, cuarto guión	Artículo 7, apartado 1, letra d)
Artículo 7, apartado 1, quinto guión	Artículo 7, apartado 1, letra e)
Artículo 7, apartado 1, sexto guión	Artículo 7, apartado 1, letra f)
Artículo 7, apartado 2	Artículo 7, apartado 2
Artículo 7, apartado 3	Artículo 7, apartado 3
Artículo 8, apartado 1, letras a) a e)	Artículo 8, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 8, apartado 2, letra a)	Artículo 8, apartado 2, párrafo primero
Artículo 8, apartado 2, letra b)	Artículo 8, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 3	Artículo 8, apartado 3
Artículo 9, apartado 1, letras a) a e)	Artículo 9, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 9, apartado 2, primer guión	Artículo 9, apartado 2, letra a)

## ▼B

Directiva 90/679/CEE	Presente Directiva
Artículo 9, apartado 2, segundo guión	Artículo 9, apartado 2, letra b)
Artículo 9, apartado 2, tercer guión	Artículo 9, apartado 2, letra c)
Artículo 10, apartado 1, primer guión	Artículo 10, apartado 1, letra a)
Artículo 10, apartado 1, segundo guión	Artículo 10, apartado 1, letra b)
Artículo 10, apartados 2 a 6	Artículo 10, apartados 2 a 6
Artículo 11, apartado 1	Artículo 11, apartado 1
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, primer guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra a)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, segundo guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra b)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, tercer guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra c)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, cuarto guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra d)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, quinto guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra e)
Artículo 11, apartado 3	Artículo 11, apartado 3
Artículo 12	Artículo 12
Artículo 13, apartado 1, primer guión	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 13, apartado 1, segundo guión	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 13, apartado 1, tercer guión	Artículo 13, apartado 1, letra c)
Artículo 13, apartados 2 a 4	Artículo 13, apartados 2 a 4
Artículo 14, apartado 1	Artículo 14, apartado 1
Artículo 14, apartado 2, primer guión	Artículo 14, apartado 2, letra a)
Artículo 14, apartado 2, segundo guión	Artículo 14, apartado 2, letra b)
Artículo 14, apartados 3 a 6	Artículo 14, apartados 3 a 6
Artículo 14, apartado 7, primer guión	Artículo 14, apartado 7, letra a)
Artículo 14, apartado 7, segundo guión	Artículo 14, apartado 7, letra b)
Artículo 14, apartado 8	Artículo 14, apartado 8
Artículo 14, apartado 9	Artículo 14, apartado 9
Artículo 15	Artículo 15
Artículo 16, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
Artículo 16, apartado 2, letra a)	Artículo 16, apartado 2, letra a)
Artículo 16, apartado 2, letra b)	Artículo 16, apartado 2, letra b)
Artículo 16, apartado 2, letra c)	Artículo 16, apartado 3
Artículo 17	Artículo 17
Artículo 18, apartado 1	—

**▼B**

Directiva 90/679/CEE	Presente Directiva
Artículo 18, apartado 2	Artículo 18, apartado 1
Artículo 18, apartado 3	Artículo 18, apartado 2
Artículo 18, apartado 4	Artículo 18, apartado 3
Artículo 19	Artículo 19
Artículo 20, apartado 1	—
Artículo 20, apartado 2	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IV
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI
Anexo VII	Anexo VII
—	Anexo VIII
—	Anexo IX