

DIRECTIVE 2000/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 18 septembre 2000****concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail****(septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 137, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) ⁽³⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle ⁽⁴⁾. Il convient, dès lors, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de la directive 90/679/CEE.

(2) Le respect des prescriptions minimales visant à garantir un meilleur niveau de sécurité et de santé en ce qui concerne la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents biologiques pendant le travail constitue un impératif pour assurer la sécurité et la santé des travailleurs.

(3) La présente directive est une directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures pour promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail ⁽⁵⁾. De ce fait, les dispositions de ladite directive s'appliquent pleinement au domaine de l'exposition des travailleurs aux agents biologiques, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans la présente directive.

(4) Une connaissance plus précise des risques liés à une exposition aux agents biologiques pendant le travail peut être obtenue par la tenue de listes.

(5) La liste et la classification des agents biologiques doivent être régulièrement examinées et révisées sur la base de nouvelles données scientifiques.

(6) Il convient de prévoir pour certains agents biologiques des indications complémentaires à leur classification.

(7) Les employeurs doivent se tenir au courant des progrès technologiques en vue d'améliorer la protection sanitaire et la sécurité des travailleurs.

(8) Des mesures préventives doivent être prises pour assurer la protection sanitaire et la sécurité des travailleurs exposés à des agents biologiques.

(9) La présente directive constitue un élément concret dans le cadre de la réalisation de la dimension sociale du marché intérieur.

(10) En vertu de la décision 74/325/CEE du Conseil ⁽⁶⁾, le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail doit être consulté par la Commission en vue de l'élaboration de propositions dans ce domaine. Il a été consulté pour l'élaboration des propositions des directives du Conseil reprises dans la présente directive.

(11) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition indiqués à l'annexe VIII, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. La présente directive a pour objet de protéger les travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé résultant ou susceptibles de résulter d'une exposition à des agents biologiques au travail, y compris par la prévention de ces risques.

Elle fixe les prescriptions minimales particulières dans ce domaine.

⁽¹⁾ JO C 75 du 15.3.2000, p. 15.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 13 juin 2000 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 17 juillet 2000.

⁽³⁾ JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/65/CE de la Commission (JO L 335 du 6.12.1997, p. 17).

⁽⁴⁾ Voir annexe VIII, partie A.

⁽⁵⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 185 du 9.7.1974, p. 15. Décision modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

2. La directive 89/391/CEE s'applique pleinement à l'ensemble du domaine visé au paragraphe 1, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans la présente directive.

3. La présente directive s'applique sans préjudice de la directive 90/219/CEE du Conseil ⁽¹⁾ et de la directive 90/220/CEE du Conseil ⁽²⁾.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «agents biologiques», les micro-organismes, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains qui sont susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication;
- b) «micro-organisme», une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- c) «culture cellulaire», le résultat de la croissance in vitro de cellules isolées d'organismes multicellulaires.

Les agents biologiques sont classés en quatre groupes de risque en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent:

- 1) un agent biologique du groupe 1 n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme;
- 2) un agent biologique du groupe 2 peut provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs; sa propagation dans la collectivité est improbable; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace;
- 3) un agent biologique du groupe 3 peut provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs; il peut présenter un risque de propagation dans la collectivité, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace;
- 4) un agent biologique du groupe 4 provoque des maladies graves chez l'homme et constitue un danger sérieux pour les travailleurs; il peut présenter un risque élevé de propagation dans la collectivité; il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.

Article 3

Champ d'application — Identification et évaluation des risques

1. La présente directive est applicable aux activités dans lesquelles les travailleurs, du fait de leur activité professionnelle,

⁽¹⁾ Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8.5.1990, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

⁽²⁾ Directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L 117 du 8.5.1990, p. 15). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

sont exposés ou risquent d'être exposés à des agents biologiques.

2. Pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs doivent être déterminés afin de pouvoir évaluer tout risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs et de pouvoir déterminer les mesures à prendre.

Pour les activités impliquant une exposition à des agents biologiques appartenant à plusieurs groupes, les risques sont évalués sur la base du danger présenté par tous les agents biologiques dangereux présents.

Cette évaluation doit être renouvelée régulièrement et, en tout cas, lors de tout changement des conditions pouvant affecter l'exposition des travailleurs à des agents biologiques.

L'employeur doit fournir aux autorités compétentes, à leur demande, les éléments ayant servi à cette évaluation.

3. L'évaluation visée au paragraphe 2 est effectuée sur la base de toutes les informations existantes, notamment:

- a) la classification, visée à l'article 18, des agents biologiques qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la santé humaine;
- b) les recommandations émanant des autorités compétentes et indiquant qu'il convient de soumettre l'agent biologique à des mesures afin de protéger la santé des travailleurs qui sont, ou peuvent être, exposés à un tel agent du fait de leur travail;
- c) les informations sur les maladies susceptibles d'être contractées du fait d'une activité professionnelle des travailleurs;
- d) les effets allergisants et toxigènes pouvant résulter du travail des travailleurs;
- e) le fait qu'un travailleur souffre d'une maladie directement liée à son travail.

Article 4

Application des différents articles en fonction de l'évaluation des risques

1. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 montrent que l'exposition et/ou l'exposition éventuelle se rapportent à un agent biologique du groupe 1 sans risque identifiable pour la santé des travailleurs, les articles 5 à 17 et l'article 19 ne s'appliquent pas.

Il convient toutefois de respecter le point 1 de l'annexe VI.

2. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 montrent que l'activité n'implique pas une intention délibérée de travailler avec un agent biologique ou de l'utiliser, mais peut conduire à exposer les travailleurs à un agent biologique, comme au cours des activités dont une liste indicative figure à l'annexe I, les articles 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 et 14 s'appliquent sauf si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 en indiquent l'inutilité.

CHAPITRE II

Article 7

OBLIGATIONS DES EMPLOYEURS*Article 5***Substitution**

Si la nature de l'activité le permet, l'employeur évite l'utilisation d'un agent biologique dangereux en le remplaçant par un agent biologique qui, en fonction des conditions d'emploi et dans l'état actuel des connaissances, n'est pas dangereux ou est moins dangereux pour la santé des travailleurs.

*Article 6***Réduction des risques**

1. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 révèlent l'existence d'un risque pour la sécurité ou la santé des travailleurs, l'exposition de ceux-ci doit être évitée.

2. Quand cela n'est pas techniquement faisable, compte tenu de l'activité et de l'évaluation du risque visée à l'article 3, le risque d'exposition doit être réduit à un niveau suffisamment bas pour protéger de manière adéquate la santé et la sécurité des travailleurs concernés, en particulier par l'application, à la lumière du résultat de l'évaluation visée à l'article 3, des mesures suivantes:

- a) la limitation, au niveau le plus bas possible, du nombre de travailleurs exposés ou susceptibles de l'être;
- b) une conception des processus de travail et des mesures de contrôle technique visant à éviter ou à minimiser la dissémination d'agents biologiques sur le lieu de travail;
- c) des mesures de protection collective et/ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, des mesures de protection individuelle;
- d) des mesures d'hygiène compatibles avec l'objectif de prévention ou de réduction du transport ou du rejet accidentel d'un agent biologique hors du lieu de travail;
- e) l'utilisation des panneaux signalant les risques biologiques décrits à l'annexe II et d'autres signaux avertisseurs pertinents;
- f) l'établissement de plans à mettre en œuvre en cas d'accidents mettant en jeu des agents biologiques;
- g) la détection, si elle est nécessaire et techniquement possible, de la présence, en dehors du confinement physique primaire, d'agents biologiques utilisés au travail;
- h) les moyens permettant, en toute sécurité et, le cas échéant, après un traitement approprié, la collecte, le stockage et l'élimination des déchets par les travailleurs, y compris l'utilisation de récipients sûrs et identifiables;
- i) des mesures permettant, sur le lieu de travail, de manipuler et de transporter sans risque des agents biologiques.

Informations à fournir aux autorités compétentes

1. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 révèlent l'existence d'un risque pour la sécurité ou la santé des travailleurs, l'employeur met à la disposition des autorités compétentes, sur demande, des informations appropriées sur:

- a) les résultats de l'évaluation;
- b) les activités au cours desquelles les travailleurs ont été ou ont pu être exposés à des agents biologiques;
- c) le nombre de travailleurs exposés;
- d) le nom et les compétences de la personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail;
- e) les mesures de protection et de prévention prises, y compris les procédures et méthodes de travail;
- f) un plan d'urgence pour la protection des travailleurs contre l'exposition à un agent biologique du groupe 3 ou du groupe 4 du fait de la défaillance du confinement physique.

2. L'employeur doit informer immédiatement les autorités compétentes de tout accident ou incident ayant pu provoquer la dissémination d'un agent biologique et susceptible de provoquer chez l'homme une infection et/ou une maladie graves.

3. La liste visée à l'article 11 et le dossier médical visé à l'article 14 sont mis à la disposition des autorités compétentes lorsque l'entreprise cesse ses activités, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

*Article 8***Mesures d'hygiène et de protection individuelle**

1. L'employeur est tenu, pour toutes les activités mettant en jeu des agents biologiques qui constituent un risque pour la sécurité ou la santé des travailleurs, de prendre des mesures appropriées aux fins suivantes:

- a) faire en sorte que les travailleurs ne mangent ni ne boivent dans les zones de travail où existe un risque de contamination par des agents biologiques;
- b) fournir aux travailleurs des vêtements de protection appropriés ou d'autres vêtements particuliers appropriés;
- c) mettre à la disposition des travailleurs des salles d'eau et des sanitaires appropriés et adéquats, pouvant comprendre des gouttes pour les yeux et/ou des antiseptiques pour la peau;
- d) faire en sorte que tout équipement de protection nécessaire soit:
 - placé correctement dans un endroit déterminé,
 - vérifié et nettoyé si possible avant et, en tout cas, après chaque utilisation,
 - réparé ou remplacé avant une nouvelle utilisation, s'il est défectueux;
- e) mettre au point des procédures concernant la prise, la manipulation et le traitement d'échantillons d'origine humaine ou animale.

2. Les vêtements de travail et les équipements de protection, y compris les vêtements de protection visés au paragraphe 1, qui peuvent être contaminés par des agents biologiques doivent être enlevés lorsque le travailleur quitte la zone de travail et, avant que les mesures prévues au second alinéa ne soient prises, rangés à l'écart des autres vêtements.

L'employeur doit veiller à ce que ces vêtements et ces équipements de protection soient désinfectés et nettoyés ou, au besoin, détruits.

3. Il n'est pas permis d'imputer aux travailleurs le coût des mesures prises en application des paragraphes 1 et 2.

Article 9

Information et formation des travailleurs

1. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement reçoivent, notamment sous forme d'informations et d'instructions, une formation suffisante et adéquate, se fondant sur tous les renseignements disponibles, concernant:

- a) les risques éventuels pour la santé;
- b) les précautions à prendre pour éviter l'exposition;
- c) les prescriptions en matière d'hygiène;
- d) le port et l'emploi des équipements et des vêtements de protection;
- e) les mesures que les travailleurs doivent prendre en cas d'incident et pour prévenir les incidents.

2. La formation doit:

- a) être dispensée lorsque le travailleur commence à exercer une activité impliquant le contact avec des agents biologiques;
- b) être adaptée à l'apparition de risques nouveaux ou à l'évolution des risques et
- c) être répétée périodiquement si nécessaire.

Article 10

Information des travailleurs dans des cas particuliers

1. L'employeur fournit sur le lieu de travail des instructions écrites et, le cas échéant, des affiches, portant au moins sur la procédure à suivre dans les cas suivants:

- a) accident ou incident grave mettant en jeu la manipulation d'un agent biologique;
- b) manipulation d'un agent biologique du groupe 4.

2. Les travailleurs signalent immédiatement à leur supérieur ou à la personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail tout accident ou incident mettant en jeu la manipulation d'un agent biologique.

3. L'employeur informe sans délai les travailleurs et/ou leurs représentants de tout accident ou incident ayant pu entraîner la dissémination d'un agent biologique et susceptible de provoquer chez l'homme une infection et/ou une maladie graves.

En outre, l'employeur informe le plus rapidement possible les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement des accidents ou incidents graves, de leur cause et des mesures prises ou à prendre pour remédier à la situation.

4. Chaque travailleur a accès aux informations contenues dans la liste visée à l'article 11 et qui le concernent personnellement.

5. Les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement ont accès aux informations collectives anonymes.

6. L'employeur fournit aux travailleurs et/ou à leurs représentants, à leur demande, les informations prévues à l'article 7, paragraphe 1.

Article 11

Liste des travailleurs exposés

1. L'employeur tient une liste des travailleurs qui sont exposés à des agents biologiques du groupe 3 et/ou du groupe 4 et y indique le type de travail effectué ainsi que, quand cela est possible, l'agent biologique auquel les travailleurs ont été exposés et, le cas échéant, les données relatives aux expositions, aux accidents et aux incidents.

2. La liste visée au paragraphe 1 est conservée au moins pendant dix ans après la fin de l'exposition, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

La liste est conservée pendant une période plus longue, qui peut atteindre quarante ans après la dernière exposition connue, en cas d'expositions susceptibles d'entraîner des infections:

- a) par des agents biologiques dont on sait qu'ils peuvent provoquer des infections persistantes ou latentes;
- b) qui, compte tenu de l'état actuel des connaissances, ne peuvent être diagnostiquées avant que la maladie ne se déclare, de nombreuses années plus tard;
- c) dont la période d'incubation avant la déclaration de la maladie est particulièrement longue;
- d) qui entraînent des maladies sujettes à recrudescence pendant une longue période, malgré le traitement, ou
- e) qui peuvent laisser de graves séquelles à long terme.

3. Le médecin visé à l'article 14 et/ou l'autorité responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail et toute autre personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail ont accès à la liste visée au paragraphe 1.

Article 12

Consultation et participation des travailleurs

Pour les questions relevant du champ d'application de la présente directive, la consultation et la participation des travailleurs et/ou de leurs représentants s'effectuent conformément à l'article 11 de la directive 89/391/CEE.

Article 13

Notification à l'autorité compétente

1. L'utilisation pour la première fois:

- a) d'agents biologiques du groupe 2;
- b) d'agents biologiques du groupe 3;
- c) d'agents biologiques du groupe 4,

doit être notifiée préalablement à l'autorité compétente.

La notification doit être effectuée au moins trente jours avant le début des travaux.

Sous réserve du paragraphe 2, l'utilisation pour la première fois de chacun des agents biologiques suivants du groupe 4 est également notifiée préalablement, de même que l'utilisation pour la première fois de tout nouvel agent biologique suivant du groupe 3 lorsque celui-ci est provisoirement classé par l'employeur lui-même.

2. Les laboratoires fournissant un service de diagnostic pour les agents biologiques du groupe 4 sont tenus uniquement à la notification initiale de leur intention.

3. Une nouvelle notification doit être effectuée chaque fois que les procédés et/ou procédures subissent, du point de vue de la sécurité ou de la santé au travail, des changements importants qui rendent la notification caduque.

4. La notification visée aux paragraphes 1, 2 et 3 contient:

- a) le nom et l'adresse de l'entreprise et/ou de l'établissement;
- b) le nom et les compétences de la personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail;
- c) le résultat de l'évaluation visée à l'article 3;
- d) l'espèce de l'agent biologique;
- e) les mesures de protection et de prévention envisagées.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14

Surveillance médicale

1. Les États membres prennent, conformément aux législations et pratiques nationales, des dispositions pour assurer la surveillance médicale adéquate des travailleurs pour lesquels les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 révèlent l'existence d'un risque concernant leur sécurité ou leur santé.

2. Les dispositions visées au paragraphe 1 sont de nature à permettre à chaque travailleur de faire l'objet, le cas échéant, d'une surveillance médicale appropriée:

- a) avant l'exposition;
- b) à intervalles réguliers par la suite.

Ces dispositions sont de nature à permettre l'application directe de mesures de médecine individuelle et de médecine du travail.

3. L'évaluation visée à l'article 3 devrait identifier les travailleurs pour lesquels des mesures spéciales de protection peuvent être nécessaires.

S'il y a lieu, des vaccins efficaces devraient être mis à la disposition des travailleurs qui ne sont pas encore immunisés contre l'agent biologique auquel ils sont ou peuvent être exposés.

Lorsque les employeurs mettent des vaccins à disposition, ils devraient tenir compte du code de conduite recommandé figurant à l'annexe VII.

S'il s'avère qu'un travailleur est atteint d'une infection et/ou d'une maladie qui résulterait d'une exposition, le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs propose aux autres travailleurs ayant subi une exposition analogue de se soumettre à une surveillance médicale.

Dans ce cas, il est procédé à une réévaluation du risque d'exposition conformément à l'article 3.

4. Lorsqu'une surveillance médicale est assurée, il est tenu un dossier médical individuel pendant dix ans au moins après la fin de l'exposition, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

Dans les cas particuliers visés à l'article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, il est tenu un dossier médical individuel pendant une période plus longue, qui peut atteindre quarante ans après la dernière exposition connue.

5. Le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale propose toutes les mesures de protection ou de prévention utiles à l'égard de tout travailleur individuel.

6. Des informations et des conseils doivent être donnés aux travailleurs sur la surveillance médicale à laquelle ils pourraient être soumis après la fin de l'exposition.

7. Conformément aux législations et/ou pratiques nationales:

- a) les travailleurs ont accès aux résultats de la surveillance médicale les concernant et
- b) les travailleurs concernés ou l'employeur peuvent demander un réexamen des résultats de la surveillance médicale.

8. Des recommandations pratiques en matière de surveillance médicale des travailleurs figurent à l'annexe IV.

9. Tous les cas de maladies ou de décès qui, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, ont été identifiés comme résultant d'une exposition professionnelle à des agents biologiques sont notifiés à l'autorité compétente.

Article 15

Services médicaux et vétérinaires autres que les laboratoires de diagnostic

1. Aux fins de l'évaluation visée à l'article 3, une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- a) les incertitudes quant à la présence d'agents biologiques dans l'organisme des patients humains ou des animaux et dans les échantillons et déchets qui en proviennent;

b) le danger que constituent les agents biologiques qui sont ou seraient présents dans l'organisme des patients humains ou des animaux et dans les échantillons et prélèvements effectués sur eux;

c) les risques inhérents à la nature de l'activité.

2. Des mesures appropriées devront être prises dans les services médicaux et vétérinaires pour assurer la protection sanitaire et la sécurité des travailleurs concernés.

Les mesures à prendre comprennent notamment:

a) la spécification de procédés appropriés de décontamination et de désinfection et

b) la mise en œuvre de procédés permettant de manipuler et d'éliminer sans risques les déchets contaminés.

3. Dans les services d'isolement où se trouvent des patients humains ou des animaux qui sont ou seraient contaminés par des agents biologiques des groupes 3 et 4, des mesures de confinement devront être sélectionnées parmi celles figurant à l'annexe V, colonne A, afin de réduire au minimum le risque d'infection.

Article 16

Mesures spéciales applicables aux procédés industriels, aux laboratoires et aux locaux animaliers

1. Dans les laboratoires, y compris les laboratoires de diagnostic et les locaux destinés aux animaux de laboratoire délibérément contaminés par des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4 ou qui sont ou seraient porteurs de ces agents, les mesures suivantes doivent être prises:

a) les laboratoires entreprenant des travaux qui impliquent la manipulation des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4 à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de diagnostic devront déterminer les mesures de confinement conformément à l'annexe V, afin de réduire au minimum le risque d'infection;

b) à la suite de l'évaluation visée à l'article 3, des mesures devront être déterminées conformément à l'annexe V, après que le niveau de confinement physique requis pour les agents biologiques aura été fixé en fonction du degré du risque.

Les activités comportant la manipulation d'un agent biologique doivent être exécutées:

— uniquement dans des zones de travail correspondant au moins au niveau de confinement numéro 2, pour un agent biologique du groupe 2,

— uniquement dans des zones de travail correspondant au moins au niveau de confinement numéro 3, pour un agent biologique du groupe 3,

— uniquement dans des zones de travail correspondant au moins au niveau de confinement numéro 4, pour un agent biologique du groupe 4;

c) les laboratoires manipulant des matières au sujet desquelles il existe des incertitudes quant à la présence d'agents biologiques pouvant occasionner une maladie chez l'homme mais qui n'ont pas pour objectif de travailler avec des agents biologiques en tant que tels (c'est-à-dire de les cultiver ou de

les concentrer) doivent adopter le niveau de confinement numéro 2 au moins. Les niveaux de confinement numéro 3 ou numéro 4 doivent être utilisés, s'il y a lieu, lorsque l'on sait ou que l'on soupçonne qu'ils sont nécessaires, sauf lorsque des lignes directrices fournies par les autorités nationales compétentes indiquent que, dans certains cas, un niveau de confinement moins élevé convient.

2. Les mesures suivantes concernant les procédés industriels utilisant des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4 doivent être prises:

a) les principes en matière de confinement exposés au paragraphe 1, point b), deuxième alinéa, doivent également s'appliquer aux procédés industriels sur la base des mesures pratiques et des procédés appropriés indiqués à l'annexe VI;

b) en fonction de l'évaluation du risque lié à l'emploi d'agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4, les autorités compétentes peuvent décider de mesures appropriées devant s'appliquer à la mise en œuvre industrielle de ces agents biologiques.

3. Pour toutes les activités couvertes par les paragraphes 1 et 2 où il n'a pas été possible de procéder à une évaluation concluante d'un agent biologique mais dont il semble que l'utilisation envisagée pourrait comporter un risque grave pour la santé des travailleurs, les activités ne pourront se dérouler que dans les locaux de travail dont le niveau de confinement correspond au moins au niveau 3.

Article 17

Exploitation de données

Les exploitations effectuées par les autorités compétentes nationales sur la base des informations visées à l'article 14, paragraphe 9, sont tenues à la disposition de la Commission.

Article 18

Classification des agents biologiques

1. La classification communautaire est effectuée sur la base des définitions visées à l'article 2, deuxième alinéa, points 2, 3 et 4 (groupes 2, 3 et 4).

2. Dans l'attente d'une classification communautaire, les États membres établissent une classification des agents biologiques présentant ou pouvant présenter un risque pour la santé humaine sur la base des définitions figurant à l'article 2, deuxième alinéa, points 2, 3 et 4.

3. Si l'agent biologique à évaluer ne peut être classé nettement dans l'un des groupes définis à l'article 2, deuxième alinéa, il doit être classé dans le groupe de risque le plus élevé parmi les groupes envisageables.

Article 19

Annexes

Les adaptations de nature strictement technique des annexes en fonction du progrès technique, de l'évolution de réglementations ou spécifications internationales et des connaissances dans le domaine des agents biologiques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 17 de la directive 89/391/CEE.

*Article 20***Information de la Commission**

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 21***Abrogation**

La directive 90/679/CEE telle que modifiée par les directives figurant à l'annexe VIII, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition figurant à l'annexe VIII, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IX.

*Article 22***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 23***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 2000.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

H. VÉDRINE

ANNEXE I

LISTE INDICATIVE DES TYPES D'ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES**(Article 4, paragraphe 2)**

1. Travaux dans les installations de production alimentaire.
2. Travaux dans l'agriculture.
3. Activités professionnelles où il y a contact avec des animaux et/ou des produits d'origine animale.
4. Travaux dans les services de santé, y compris dans les unités d'isolement et les unités d'examen *post mortem*.
5. Travaux dans les laboratoires cliniques, vétérinaires et de diagnostic, à l'exclusion des laboratoires microbiologiques de diagnostic.
6. Travaux dans les installations d'élimination des déchets.
7. Travaux dans les installations d'épuration des eaux usées.

ANNEXE II

SIGNE DE DANGER BIOLOGIQUE**[Article 6, paragraphe 2, point e)]**

ANNEXE III

CLASSIFICATION COMMUNAUTAIRE

(Article 2, deuxième alinéa, et article 18)

NOTES INTRODUCTIVES

1. Conformément au champ d'application de la directive, seuls les agents connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme doivent être inclus dans la classification.

Le cas échéant, des indicateurs du risque toxique et allergique potentiel des agents sont ajoutés.

Les agents pathogènes pour l'animal et les plantes qui sont connus pour ne pas avoir d'effet sur l'homme n'ont pas été pris en considération.

Les micro-organismes génétiquement modifiés n'ont pas été pris en compte pour l'établissement de la présente liste d'agents biologiques classifiés.

2. La classification des agents biologiques repose sur les effets de ces agents sur des travailleurs sains.

Les effets particuliers sur des travailleurs dont la sensibilité pourrait être modifiée pour une ou plusieurs raisons, telles qu'une pathologie préexistante, la prise de médicaments, une immunité déficiente, une grossesse ou l'allaitement, ne sont pas pris en compte de manière spécifique.

L'évaluation des risques requise au titre de la directive devrait porter également sur le risque supplémentaire auquel ces travailleurs sont exposés.

Dans le cadre de certains procédés industriels, de certains travaux de laboratoire ou de certaines activités en locaux animaliers impliquant ou pouvant impliquer une exposition des travailleurs à des agents biologiques des groupes 3 ou 4, les mesures de prévention technique qui seront mises en place devront l'être conformément à l'article 16 de la directive.

3. Les agents biologiques qui n'ont pas été classés dans les groupes 2 à 4 de la liste ne sont pas implicitement classés dans le groupe 1.

Dans le cas d'agents comprenant de nombreuses espèces dont le pouvoir pathogène chez l'homme est connu, la liste inclut les espèces les plus fréquemment impliquées dans les maladies, et une référence d'ordre plus général indique que d'autres espèces appartenant au même genre peuvent avoir une incidence sur la santé.

Lorsqu'un genre entier est mentionné dans la classification des agents biologiques, il est implicite que les espèces et souches définies non pathogènes sont exclues de la classification.

4. Lorsqu'une souche est atténuée ou qu'elle a perdu des gènes notoires de virulence, le confinement requis par la classification de sa souche parentale ne doit pas nécessairement être appliqué, sous réserve d'évaluation appropriée du risque potentiel qu'elle représente sur le lieu de travail.

Tel est le cas, par exemple, lorsque cette souche doit être utilisée comme produit ou composant d'un produit à destination prophylactique ou thérapeutique.

5. La nomenclature des agents ayant servi à établir la présente classification reflète et respecte les derniers consensus internationaux sur la taxonomie et la nomenclature des agents en vigueur au moment de son élaboration.

6. La liste d'agents biologiques classifiés reflète l'état des connaissances au moment de sa conception.

Elle est mise à jour dès qu'elle ne reflète plus l'état des connaissances.

7. Les États membres veillent à ce que tous les virus qui ont déjà été isolés chez l'homme et qui n'ont pas été évalués et classifiés dans la présente annexe soient classés au minimum dans le groupe 2, sauf si les États membres ont la preuve qu'ils ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme.

8. Certains agents biologiques classés dans le groupe 3 et indiqués dans la liste ci-jointe par *un double astérisque* peuvent présenter pour les travailleurs un risque d'infection limité parce qu'ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

Les États membres évaluent les mesures de confinement à appliquer à ces agents biologiques compte tenu de la nature des activités spécifiques en question et de la quantité de l'agent biologique concerné, en vue de déterminer si, dans des circonstances particulières, il peut être renoncé à certaines de ces mesures.

9. Les impératifs en matière de confinement qui découlent de la classification des parasites s'appliquent uniquement aux différents stades du cycle du parasite qui sont susceptibles d'être infectieux pour l'homme sur le lieu du travail.
10. La liste contient par ailleurs des indications séparées lorsque les agents biologiques sont susceptibles de causer des réactions allergiques ou toxiques, lorsqu'un vaccin efficace est disponible ou lorsqu'il est opportun de conserver pendant plus de dix ans la liste des travailleurs qui y sont exposés.

Ces indications sont systématisées sous forme de notes libellées comme suit:

- A: Effets allergiques possibles.
- D: Liste des travailleurs exposés à cet agent biologique à conserver pendant plus de dix ans après la fin de leur dernière exposition connue.
- T: Production de toxines.
- V: Vaccin efficace disponible.

Les vaccinations préventives devraient être effectuées compte tenu du code de conduite figurant à l'annexe VII.

BACTÉRIES
et organismes apparentés

NB: Pour les agents biologiques figurant dans la présente liste, la mention «spp.» fait référence aux autres espèces qui sont connues pour être pathogènes chez l'homme.

Agent biologique	Classification	Notes
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerenceseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (souches aviaires)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (souches non aviaires)	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	

Agent biologique	Classification	Notes
<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> (à l'exception des souches non pathogènes)	2	
<i>Escherichia coli</i> , souches cytotoxiques (par exemple, 0157:H7 ou 013)	3 (**)	T
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter boiemanac</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (type A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (type B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella axytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (tous sérotypes)	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> (à l'exception de la souche 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	

Agent biologique	Classification	Notes
<i>Nocardia otitidiscavium</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia retigeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella</i> (autres variétés sérologiques)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (type 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> (autre que le type 1)	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenuae</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (y inclus 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	

(**) Voir la note introductive 8.

VIRUS (*)

Agent biologique	Classification	Notes
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Complexe de la chorioméningite lymphocytaire-Lassa (arénavirus de l'ancien monde):		
Virus Lassa	4	
Virus de la chorioméningite lymphocytaire (souches neurotropes)	3	
Virus de la chorioméningite lymphocytaire (autres souches)	2	
Virus Mopeia	2	
Autres complexes de la chorioméningite lymphocytaire-Lassa	2	
Complexe Tacaribe (arénavirus du nouveau monde):		
Virus Guanarito	4	
Virus Junin	4	
Virus Sabia	4	
Virus Machupo	4	
Virus Flexal	3	
Autres complexes Tacaribe	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Belgrade (également appelé Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virus Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Virus Oropouche	3	
Sin Nombre (anciennement Muerto Canyon)	3	
Virus de l'encéphalite de Californie	2	
Hantavirus:		
Hantaan (fièvre hémorragique de Corée)	3	
Séoul (Virus)	3	
Puumala-Virus	2	
Prospect Hill-Virus	2	
Autres hantavirus	2	
Nairovirus:		
Virus de la fièvre hémorragique de Crimée/du Congo	4	
Virus Hazara	2	
Phlebovirus:		
Fièvre de la vallée du Rift	3	V
Fièvre à phlébotomes	2	
Virus Toscana	2	
Autres bunyavirus connus comme pathogènes	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Virus de l'hépatite E	3 (**)	
Norwalk-virus	2	
Autres caliciviridae	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Virus Ebola	4	
Virus de Marbourg	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Encéphalite d'Australie (encéphalite de la vallée Murray)	3	
Virus de l'encéphalite à tiques d'Europe centrale	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virus de la dengue, types 1 à 4	3	
Virus de l'hépatite C	3 (**)	D

Agent biologique	Classification	Notes
Virus de l'hépatite G	3 (**)	D
Encéphalite B japonaise	3	V
Forêt de Kyasanur	3	V
Louping ill	3 (**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Encéphalite verno-estivale russe (a)	3	V
Encéphalite de Saint-Louis	3	
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus de la vallée du Nil	3	
Fièvre jaune	3	V
Autres flavivirus connus pour être pathogènes	2	V
<i>Hepadnaviridae</i>		
Virus de l'hépatite B	3 (**)	V, D
Virus de l'hépatite D (delta) (b)	3 (**)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalovirus	2	
Virus d'Epstein-Barr	2	
Herpesvirus simiae (virus B)	3	
Herpes simplex virus, types 1 et 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Virus lymphotrope B humain (HBLV-HHV6)	2	
Herpesvirus haminis 7	2	
Herpesvirus haminis 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Virus influenza, types A, B et C	2	V (c)
Orthomyxoviridae transmis par les tiques: virus Dhori et Thogoto	2	
<i>Papovaviridae</i>		
Virus BK et JC	2	D (d)
Papillomavirus humain	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Virus de la rougeole	2	V
Virus des oreillons	2	V
Virus de la maladie de Newcastle	2	
Virus para-influenza, types 1 à 4	2	
Virus respiratoire synovial	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Parvovirus humain (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Virus de la conjonctivite hémorragique (AHC)	2	
Virus Coxsackie	2	
Virus Écho	2	
Virus de l'hépatite A (entérovirus humain, type 72)	2	V
Virus poliomyélitique	2	V
Rhinovirus	2	
<i>Poxviridae</i>		
Buffalopox virus (e)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Virus du module des trayeurs	2	
Molluscum contagiosum virus	2	
Monkeypox virus	3	V
Orf virus	2	
Rabbitpox virus (g)	2	
Vaccinia virus	2	
Variola (major et minor) virus	4	V

Agent biologique	Classification	Notes
Whitepox virus (Variola virus)	4	V
Yatapox virus (Tana et Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Rotavirus humains	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae</i>		
Virus de l'immunodéficience humaine	3 (**)	D
Virus de leucémies humaines à cellules T (HTLV), types 1 et 2	3 (**)	D
Virus SIV (h)	3 (**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Virus de la rage	3 (**)	V
Virus de la stomatite vésiculeuse	2	
<i>Togaviridae</i>		
Alphavirus:		
Encéphalomyélite équine est-américaine	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 de la rivière Ross	2	
Virus de la forêt de Semliki	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Encéphalomyélite équine du Venezuela	3	V
Encéphalomyélite équine ouest-américaine	3	V
Autres alphavirus connus	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
<i>Virus non classifiés</i>		
Morbillivirus équin	4	
Virus d'hépatites non encore identifiés	3 (**)	D
<i>Agents non classiques associés avec les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST):</i>		
Maladie de Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et autres EST animales associées (i)	3 (**)	D (d)
Syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (**)	D (d)
Kuru	3 (**)	D (d)

(*) Voir la note introductive 7.

(**) Voir la note introductive 8.

(a) Encéphalite à tiques.

(b) Le virus de l'hépatite D nécessite une infection simultanée ou secondaire à celle déclenchée par le virus de l'hépatite B pour exercer son pouvoir pathogène chez le travailleur. La vaccination contre le virus de l'hépatite B protégera dès lors les travailleurs qui ne sont pas affectés par le virus de l'hépatite B contre le virus de l'hépatite D (delta).

(c) Uniquement en ce qui concerne les types A et B.

(d) Recommandé pour les travaux impliquant un contact direct avec ces agents.

(e) Deux virus peuvent être identifiés sous cette rubrique, un genre «Buffalopox» virus et une variante de «Vaccinia» virus.

(f) Variante de «Cowpox».

(g) Variante de «Vaccinia».

(h) Il n'existe actuellement aucune preuve de maladie de l'homme par les autres rétrovirus d'origine simienne. Par mesure de précaution, un confinement de niveau 3 est recommandé pour les travaux exposant à ces rétrovirus.

(i) Il n'y a pas de preuve concernant l'existence chez l'homme d'infections dues aux agents responsables d'autres EST animales. Néanmoins, les mesures de confinement des agents classifiés dans le groupe de risque 3 (***) sont recommandées par précaution pour les travaux en laboratoire, à l'exception des travaux en laboratoire portant sur un agent identifié de tremblante du mouton, pour lequel le niveau de confinement 2 est suffisant.

PARASITES

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

Agent biologique	Classification	Notes
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> spp. (humain et simien)	2	
<i>Sarcocystis suis</i> hominis	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	

(**) Voir la note introductive 8.

CHAMPIGNONS

Agent biologique	Classification	Notes
<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> (anciennement: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> ou <i>trichoides</i>)	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neofonnans</i> (<i>Filobasidiella neofonnans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidennophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffeii</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospennum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trychophyton rubrum</i>	2	
<i>Trychophyton</i> spp.	2	

ANNEXE IV

RECOMMANDATIONS PRATIQUES POUR LA SURVEILLANCE MÉDICALE DES TRAVAILLEURS**(Article 14, paragraphe 8)**

1. Le médecin et/ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs exposés à des agents biologiques doivent bien connaître les conditions ou circonstances d'exposition de chaque travailleur.
2. La surveillance médicale des travailleurs doit être assurée conformément aux principes et pratiques de la médecine du travail; elle doit inclure au moins les mesures suivantes:
 - l'enregistrement des antécédents médicaux et professionnels de chaque travailleur,
 - une évaluation personnalisée de l'état de santé des travailleurs,
 - le cas échéant, une surveillance biologique ainsi qu'un dépistage des effets précoces et réversibles.

D'autres tests peuvent être décidés pour chaque travailleur soumis à une surveillance médicale, à la lumière des derniers acquis de la médecine du travail.

ANNEXE V

INDICATIONS CONCERNANT LES MESURES ET LES NIVEAUX DE CONFINEMENT

[Article 15, paragraphe 3, et article 16, paragraphe 1, points a) et b)]

Note préliminaire

Les mesures contenues dans la présente annexe doivent être appliquées selon la nature des activités, l'évaluation des risques pour le travailleur et la nature de l'agent biologique concerné.

A. Mesures de confinement	B. Niveaux de confinement		
	2	3	4
1. Le lieu de travail doit être séparé de toute autre activité dans le même bâtiment	non	recommandé	oui
2. Filtrage de l'air du lieu de travail à l'admission et à l'évacuation au moyen de filtres absolus (HEPA) ou de dispositifs analogues	non	oui, à l'évacuation	oui, à l'admission et à l'évacuation
3. Restriction de l'accès aux seuls travailleurs désignés	recommandé	oui	oui, par un sas
4. Possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour permettre la désinfection	non	recommandé	oui
5. Spécification de procédés de désinfection	oui	oui	oui
6. La pression dans le lieu de travail doit rester inférieure à la pression atmosphérique	non	recommandé	oui
7. Lutte efficace contre les vecteurs, par exemple les rongeurs et les insectes	recommandé	oui	oui
8. Imperméabilité des surfaces à l'eau: nettoyage aisé	oui, pour la paillasse	oui, pour la paillasse et le sol	oui, pour la paillasse, les murs, le sol et le plafond
9. Résistance des surfaces aux acides, aux alcalis, aux solvants et aux désinfectants	recommandé	oui	oui
10. Stockage des agents biologiques en lieu sûr	oui	oui	oui, stockage à l'accès protégé
11. Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	recommandé	recommandé	oui
12. Équipement complet de chaque laboratoire	non	recommandé	oui
13. Manipulation des matières infectées et de tout animal dans une enceinte de sécurité, une enceinte isolante ou un autre moyen approprié de confinement	le cas échéant	oui, en cas d'infection par l'air	oui
14. Présence d'un incinérateur pour l'élimination des carcasses d'animaux	recommandé	oui (disponible)	oui, sur le site

ANNEXE VI

CONFINEMENT POUR LES PROCÉDÉS INDUSTRIELS

[Article 4, paragraphe 1, et article 16, paragraphe 2, point a)]

Agents biologiques du groupe 1

Pour les activités comportant l'emploi d'agents biologiques du groupe 1, y compris les vaccins vivants atténués, les principes de bonne sécurité et de bonne hygiène du travail doivent être respectés.

Agents biologiques des groupes 2, 3 et 4

Il peut être utile de sélectionner et de combiner les exigences de confinement des différentes catégories figurant ci-dessous sur la base d'une évaluation des risques liés à un procédé particulier ou à une partie d'un procédé.

A. Mesures de confinement	B. Niveaux de confinement		
	2	3	4
1. Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare physiquement l'opération de l'environnement	oui	oui	oui
2. Les gaz qui s'échappent du système fermé doivent être traités de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
3. Le prélèvement d'échantillons, l'apport de substances à un système fermé et le transfert de micro-organismes viables à un autre système fermé doivent être effectués de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
4. Les fluides de culture ne doivent pas être retirés du système fermé, à moins que les micro-organismes viables n'aient été:	inactivés par des moyens éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés
5. Les fermetures hermétiques doivent être conçues de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
6. Les systèmes fermés doivent être situés dans une zone contrôlée	facultatif	facultatif	oui, et construite à cet effet
a) des avertissements concernant les risques biologiques doivent être placés	facultatif	oui	oui
b) l'accès doit être réservé au seul personnel désigné	facultatif	oui	oui, par un sas
c) le personnel doit porter des vêtements de protection	oui, des sous-vêtements de travail	oui	se changer complètement
d) le personnel doit avoir accès à des installations de décontamination et à des installations sanitaires	oui	oui	oui
e) le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	non	facultatif	oui
f) les effluents des éviers et des douches doivent être collectés et inactivés avant d'être rejetés	non	facultatif	oui
g) la zone contrôlée doit être convenablement ventilée en vue de réduire au minimum la contamination de l'air	facultatif	facultatif	oui
h) la zone contrôlée doit être maintenue à une pression inférieure à la pression atmosphérique	non	facultatif	oui
i) l'air qui entre dans la zone contrôlée et celui qui en sort doivent être filtrés par un filtre HEPA	non	facultatif	oui
j) la zone contrôlée doit être conçue de manière à ce que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement	non	facultatif	oui
k) la zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement de manière à permettre les fumigations	non	facultatif	oui
l) traitement des effluents avant l'évacuation finale	inactivés par des moyens éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés

ANNEXE VII

CODE DE CONDUITE RECOMMANDÉ POUR LA VACCINATION**(Article 14, paragraphe 3)**

1. Si l'évaluation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèle qu'il existe un risque pour la sécurité et la santé des travailleurs du fait de leur exposition à des agents biologiques contre lesquels il existe des vaccins efficaces, leur employeur devrait leur offrir la vaccination.
2. La vaccination devrait avoir lieu conformément aux législations et/ou pratiques nationales.
Les travailleurs devraient être informés des avantages et des inconvénients tant de la vaccination que de l'absence de vaccination.
3. La vaccination offerte aux travailleurs ne doit pas entraîner de charges financières pour ceux-ci.
4. Un certificat de vaccination peut être établi, délivré au travailleur concerné et, sur demande, aux autorités compétentes.

ANNEXE VIII

PARTIE A

Directive abrogée et ses modifications successives

(visées à l'article 21)

- Directive 90/679/CEE du Conseil (JO L 374 du 31.12.1990, p. 1)
Directive 93/88/CEE du Conseil (JO L 268 du 29.10.1993, p. 71)
Directive 95/30/CE de la Commission (JO L 155 du 6.7.1995, p. 41)
Directive 97/59/CE de la Commission (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33)
Directive 97/65/CE de la Commission (JO L 335 du 6.12.1997, p. 17)

PARTIE B

Liste des délais de transposition en droit national

(visés à l'article 21)

Directive	Date limite de transposition
90/679/CEE	28 novembre 1993
93/88/CEE	30 avril 1994
95/30/CE	30 novembre 1996
97/59/CE	31 mars 1998
97/65/CE	30 juin 1998

ANNEXE IX

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 90/679/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2, point a)	Article 2, premier alinéa, point a)
Article 2, point b)	Article 2, premier alinéa, point b)
Article 2, point c)	Article 2, premier alinéa, point c)
Article 2, point d)	Article 2, deuxième alinéa
Article 3, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2, point a)	Article 3, paragraphe 2, premier alinéa
Article 3, paragraphe 2, point b)	Article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 3, paragraphe 2, point c)	Article 3, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 3, paragraphe 2, point d)	Article 3, paragraphe 2, quatrième alinéa
Article 3, paragraphe 3, premier tiret	Article 3, paragraphe 3, point a)
Article 3, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 3, paragraphe 3, point b)
Article 3, paragraphe 3, troisième tiret	Article 3, paragraphe 3, point c)
Article 3, paragraphe 3, quatrième tiret	Article 3, paragraphe 3, point d)
Article 3, paragraphe 3, cinquième tiret	Article 3, paragraphe 3, point e)
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7, paragraphe 1, premier tiret	Article 7, paragraphe 1, point a)
Article 7, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 7, paragraphe 1, point b)
Article 7, paragraphe 1, troisième tiret	Article 7, paragraphe 1, point c)
Article 7, paragraphe 1, quatrième tiret	Article 7, paragraphe 1, point d)
Article 7, paragraphe 1, cinquième tiret	Article 7, paragraphe 1, point e)
Article 7, paragraphe 1, sixième tiret	Article 7, paragraphe 1, point f)
Article 7, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 1, points a) à e)	Article 8, paragraphe 1, points a) à e)
Article 8, paragraphe 2, point a)	Article 8, paragraphe 2, premier alinéa
Article 8, paragraphe 2, point b)	Article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 8, paragraphe 3	Article 8, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 1, points a) à e)	Article 9, paragraphe 1, points a) à e)
Article 9, paragraphe 2, premier tiret	Article 9, paragraphe 2, point a)
Article 9, paragraphe 2, deuxième tiret	Article 9, paragraphe 2, point b)
Article 9, paragraphe 2, troisième tiret	Article 9, paragraphe 2, point c)
Article 10, paragraphe 1, premier tiret	Article 10, paragraphe 1, point a)
Article 10, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 1, point b)
Article 10, paragraphes 2 à 6	Article 10, paragraphes 2 à 6
Article 11, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, premier tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point b)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, troisième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point c)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, quatrième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point d)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, cinquième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point e)
Article 11, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 3
Article 12	Article 12
Article 13, paragraphe 1, premier tiret	Article 13, paragraphe 1, point a)
Article 13, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 13, paragraphe 1, point b)

Directive 90/679/CEE	Présente directive
Article 13, paragraphe 1, troisième tiret	Article 13, paragraphe 1, point c)
Article 13, paragraphes 2 à 4	Article 13, paragraphes 2 à 4
Article 14, paragraphe 1	Article 14, paragraphe 1
Article 14, paragraphe 2, premier tiret	Article 14, paragraphe 2, point a)
Article 14, paragraphe 2, deuxième tiret	Article 14, paragraphe 2, point b)
Article 14, paragraphes 3 à 6	Article 14, paragraphes 3 à 6
Article 14, paragraphe 7, premier tiret	Article 14, paragraphe 7, point a)
Article 14, paragraphe 7, deuxième tiret	Article 14, paragraphe 7, point b)
Article 14, paragraphe 8	Article 14, paragraphe 8
Article 14, paragraphe 9	Article 14, paragraphe 9
Article 15	Article 15
Article 16, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2, point a)	Article 16, paragraphe 2, point a)
Article 16, paragraphe 2, point b)	Article 16, paragraphe 2, point b)
Article 16, paragraphe 2, point c)	Article 16, paragraphe 3
Article 17	Article 17
Article 18, paragraphe 1	—
Article 18, paragraphe 2	Article 18, paragraphe 1
Article 18, paragraphe 3	Article 18, paragraphe 2
Article 18, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 3
Article 19	Article 19
Article 20, paragraphe 1	—
Article 20, paragraphe 2	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	Annexe IV
Annexe V	Annexe V
Annexe VI	Annexe VI
Annexe VII	Annexe VII
—	Annexe VIII
—	Annexe IX