

32000L0054

17.10.2000.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 262/21

DIREKTIVA 2000/54/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 18. rujna 2000.****o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu
(sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 137. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 90/679/EEZ od 26. studenoga 1990. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) ⁽³⁾ znatno je izmijenjena u više navrata ⁽⁴⁾. Radi jasnoće i racionalnosti Direktiva 90/679/EEZ mora se kodificirati.
- (2) Poštovanje minimalnih zahtjeva čija je svrha jamčiti bolji standard sigurnosti i zdravlja s obzirom na zaštitu radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu neophodno je za osiguranje sigurnosti i zdravlja radnika.
- (3) Ova Direktiva pojedinačna je direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ⁽⁵⁾. Odredbe te Direktive stoga su potpuno primjenjive na izlaganje radnika biološkim agensima, ne dovodeći u pitanje strože i/ili posebne odredbe ove Direktive.
- (4) Preciznija saznanja o rizicima koji prate izlaganje biološkim agensima mogu se dobiti kroz vođenje evidencije.
- (5) Popis i klasifikacija bioloških agensa mora se redovito ispitivati i revidirati na temelju novih znanstvenih podataka.

- (6) Za određeni broj bioloških agensa moraju se, osim njihove klasifikacije, dati i drugi detalji.
- (7) Poslodavci moraju pratiti najnovija zbivanja u području tehnologije s ciljem poboljšanja zaštite zdravlja i sigurnosti radnika.
- (8) Moraju se poduzeti preventivne mjere u svrhu zaštite zdravlja i sigurnosti radnika izloženih biološkom agensu.
- (9) Ova Direktiva predstavlja praktični doprinos stvaranju socijalne dimenzije unutarnjeg tržišta.
- (10) U skladu s Odlukom Vijeća 74/325/EEZ ⁽⁶⁾, Komisija se mora konzultirati sa Savjetodavnim odborom za sigurnost, higijenu i zaštitu zdravlja na radu s ciljem formuliranja prijedloga u ovom području. Na isti je način konzultiran u vezi s formuliranjem prijedloga za direktive Vijeća koje su uklopljene u ovu Direktivu.
- (11) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje obveze država članica glede rokova za prijenos utvrđenih u Prilogu VIII. dijelu B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Cilj

1. Cilj ove Direktive zaštita je radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost, uključujući prevenciju takvih rizika, do kojih dolazi ili bi moglo doći zbog izlaganja biološkim agensima na radu.

Ona određuje posebne minimalne odredbe u ovom području.

⁽¹⁾ SL C 75, 15.3.2000., str. 15.⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 13. lipnja 2000. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 17. srpnja 2000.⁽³⁾ SL L 374, 31.12.1990., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 97/65/EZ (SL L 335, 6.12.1997., str. 17.).⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog VIII. dio A.⁽⁵⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 1.⁽⁶⁾ SL L 185, 9.7.1974., str. 15. Odluka kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 1994.

2. Direktiva 89/391/EEZ u potpunosti se primjenjuje na cijelo područje iz stavka 1., ne dovodeći u pitanje strože i/ili posebne odredbe sadržane u ovoj Direktivi.

3. Ova Direktiva primjenjuje se ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive Vijeća 90/219/EEZ ⁽¹⁾ i Direktive Vijeća 90/220/EEC ⁽²⁾.

Članak 2.

Definicije

U svrhu ove Direktive:

- (a) „biološki agensi” znači mikroorganizmi, uključujući one koji su bili genetski modificirani, stanične kulture i čovječji endoparaziti, koji mogu uzrokovati bilo kakvu zarazu, alergiju ili trovanje;
- (b) „mikroorganizam” znači mikrobiološki stanični ili nestanični entitet koji se može razmnožavati ili prenositi genetski materijal;
- (c) „stanična kultura” znači rast stanica *in vitro*, dobivenih iz višestaničnih organizama.

„Biološka sredstva” razvrstana su u četiri rizične skupine s obzirom na njihovu razinu rizika od zaraze:

- 1. biološki agens iz skupine 1. je onaj za koji nije vjerojatno da će uzrokovati bolest kod ljudi;
- 2. biološki agens iz skupine 2. je onaj koji može uzrokovati bolest kod ljudi i mogao bi biti opasan za radnike; nije vjerojatno da će se raširiti u okolinu; obično postoji djelotvorna profilaksa ili liječenje;
- 3. biološki agens iz skupine 3. je onaj koji može uzrokovati tešku bolest kod ljudi i predstavlja ozbiljnu opasnost za radnike; može predstavljati rizik od širenja u okolinu, ali obično postoji djelotvorna profilaksa ili liječenje;
- 4. biološki agens iz skupine 4. je onaj koji uzrokuje tešku bolest kod ljudi i predstavlja ozbiljnu opasnost za radnike; može predstavljati veliki rizik od širenja u okolinu; obično nema djelotvorne profilakse ili liječenja.

Članak 3.

Opseg – Određivanje i procjena rizika

1. Ova Direktiva primjenjuje se na aktivnosti u kojima su radnici izloženi ili bi mogli biti izloženi biološkim agensima zbog svog posla.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 90/219/EEZ od 23. travnja 1990. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 117, 8.5.1990., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 98/81/EZ (SL L 330, 5.12.1998., str. 13.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš (SL L 117, 8.5.1990., str. 15.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 97/35/EZ (SL L 169, 27.6.1997., str. 72.).

2. U slučaju bilo kakve aktivnosti koja vjerojatno uključuje rizik od izlaganja biološkim agensima, mora se utvrditi priroda, stupanj i trajanje izloženosti radnika da bi se omogućila procjena bilo kakvog rizika za zdravlje ili sigurnost radnika i odredile potrebne mjere.

U slučaju aktivnosti koje uključuju izloženost više skupina bioloških agensa, rizik se procjenjuje na temelju opasnosti koju predstavljaju svi prisutni opasni biološki agensi.

Procjena se mora obnavljati i redovito i u svakom slučaju kad dođe do promjene uvjeta koji mogu utjecati na izloženost radnika biološkim agensima.

Poslodavac mora nadležnim tijelima na njihov zahtjev dati na uvid informacije korištene u izradi procjene.

3. Procjena iz stavka 2. provodi se na temelju svih raspoloživih informacija, uključujući:

- (a) klasifikaciju bioloških agensa koji su opasni za zdravlje ljudi ili bi to mogli biti, kako je navedeno u članku 18.;
- (b) preporuke nadležnog tijela koje ukazuju na to da se biološki agens mora nadzirati radi zaštite zdravlja radnika kad su radnici zbog svog posla izloženi ili bi mogli biti izloženi takvom biološkom agensu;
- (c) informacije o bolestima koje mogu biti posljedica rada radnika;
- (d) moguće alergijske ili toksične učinke zbog rada radnika;
- (e) poznavanje bolesti za koju se utvrdi da radnik od nje boluje i koja je izravno povezana s njegovim poslom.

Članak 4.

Primjena raznih članaka u vezi s procjenom rizika

1. Ako rezultati procjene iz članka 3. pokazuju da se radi o izloženosti i/ili mogućoj izloženosti biološkom agensu iz skupine 1. bez utvrđenog zdravstvenog rizika za radnike, članci 5. do 17. i članak 19. ne primjenjuju se.

Međutim, mora se poštovati točka 1. Priloga VI.

2. Ako rezultati procjene iz članka 3. pokazuju da aktivnost ne uključuje obavezan rad s biološkim agensom ili njegove uporabe, ali može dovesti do izloženosti radnika biološkom agensu, kao tijekom aktivnosti za koje je dan indikativan popis u Prilogu I., primjenjivat će se članci 5., 7., 8., 10., 11., 12., 13. i 14., osim ako rezultati procjene iz članka 3. pokazuju da to nije potrebno.

POGLAVLJE II.

OBVEZE POSLODAVACA

Članak 5.

Zamjena

Poslodavac mora izbjegavati uporabu štetnog biološkog agensa ako to dozvoljava priroda aktivnosti, zamjenjujući ga biološkim agensom koji pod uvjetima njegove uporabe i prema trenutačnim saznanjima nije opasan odnosno manje je opasan po zdravlje radnika.

Članak 6.

Smanjenje rizika

1. Kada rezultati procjene iz članka 3. pokazuju rizik za zdravlje ili sigurnost radnika, izlaganje radnika mora se spriječiti.

2. Kada to tehnički nije izvedivo, s obzirom na aktivnost i procjenu rizika iz članka 3., rizik od izlaganja mora se smanjiti na tako nisku razinu koja je potrebna da bi se primjereno zaštitili zdravlje i sigurnost dotičnih radnika, posebno sljedećim mjerama koje se moraju primijeniti s obzirom na rezultate procjene iz članka 3.:

- (a) smanjivanjem na što manju mjeru broja radnika koji su izloženi ili koji bi mogli biti izloženi;
- (b) osmišljavanjem radnih postupaka i tehničkim mjerama kontrole s ciljem sprečavanja ili smanjivanja ispuštanja bioloških agensa u radni prostor;
- (c) skupnim mjerama zaštite i/ili, gdje se izlaganje ne može izbjeći na drugi način, pojedinačnim mjerama zaštite;
- (d) higijenskim mjerama koje su kompatibilne s ciljem sprečavanja ili smanjivanja nenamjernog prijenosa ili ispuštanja biološkog agensa s mjesta rada;
- (e) primjenom znaka za biološku opasnost opisanog u Prilogu II. i ostalih odgovarajućih znakova upozorenja;
- (f) izradom planova za rješavanje nesreća koje uključuju biološke agense;
- (g) prema potrebi i kada je to tehnički izvedivo, ispitivanjem prisutnosti bioloških agensa korištenih na radu izvan primarne fizičke izolacije;
- (h) sredstvima sigurnog sakupljanja, skladištenja i odlaganja otpada od strane radnika korištenjem sigurnih i raspoznatljivih posuda, nakon odgovarajuće obrade otpada tamo gdje je potrebna;
- (i) propisivanjem mjera za sigurno rukovanje i prienos bioloških agensa unutar mjesta rada.

Članak 7.

Informacije za nadležna tijela

1. Kada rezultati procjene iz članka 3. pokazuju rizik za zdravlje ili sigurnost radnika, poslodavci moraju nadležnim

tijelima inspekcije na zahtjev dati na uvid odgovarajuće informacije o:

- (a) rezultatima procjene;
- (b) aktivnostima pri kojima su radnici bili izloženi ili bi mogli biti izloženi biološkim agensima;
- (c) broju izloženih radnika;
- (d) imenu i stručnosti osobe odgovorne za sigurnost i zdravlje na radu;
- (e) poduzetim sigurnosnim i preventivnim mjerama, uključujući radne postupke i metode;
- (f) planu za hitne slučajeve za zaštitu radnika od izloženosti biološkim agensima iz skupine 3. ili 4., koja može biti posljedica gubitka fizičke blokade.

2. Poslodavci odmah izvješćuju nadležna tijela o svakoj nesreći ili incidentu koji su mogli dovesti do ispuštanja biološkog agensa i uzrokovati težu zarazu i/ili bolesti kod ljudi.

3. Popis iz članka 11. i liječnička evidencija iz članka 14. moraju se u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom staviti na raspolaganje nadležnim tijelima u slučaju kad poduzeće obustavlja djelovanje.

Članak 8.

Higijena i individualna zaštita

1. Poslodavci imaju obvezu, u slučaju svih aktivnosti u kojima postoji rizik za zdravlje ili sigurnost radnika zbog rada s biološkim agensima, poduzeti odgovarajuće mjere da bi osigurali da:

- (a) radnici ne jedu ili piju u radnim prostorima u kojima postoji rizik od kontaminacije biološkim agensima;
- (b) radnici imaju primjerenu zaštitnu odjeću ili drugu primjerenu odjeću;
- (c) radnici imaju primjerene i odgovarajuće prostore za pranje i toalete, u kojima se mogu nalaziti umivaonici za oči i/ili antiseptici za kožu;
- (d) se sva potrebna zaštitna oprema:
 - pravilno čuva na točno određenom mjestu,
 - pregledava i čisti ako je moguće prije svake primjene, a u svakom slučaju nakon nje,
 - popravljaju, ako je u kvaru, ili zamijeni prije daljnje uporabe;

(e) su određeni postupci za uzimanje, rukovanje i obradu uzoraka humanog ili životinjskog porijekla.

2. Radna odjeća i zaštitna oprema, uključujući zaštitnu odjeću iz stavka 1., koja može biti kontaminirana biološkim agensima, mora se skinuti prilikom napuštanja prostora rada i, prije poduzimanja mjera iz drugog podstavka, odvojiti od ostale odjeće.

Poslodavac mora osigurati dekontaminaciju i čišćenje ili prema potrebi uništavanje takve odjeće.

3. Radnici ne smiju snositi troškove mjera navedenih u stavcima 1. i 2.

Članak 9.

Informiranje i osposobljavanje radnika

1. Poslodavac poduzima odgovarajuće mjere da bi osigurao da radnici i/ili predstavnici radnika u poduzeću ili ustanovi dobiju dovoljno i odgovarajuće obrazovanje, na temelju raspoloživih informacija, a posebno u obliku informiranja i uputa, o:

- (a) mogućem zdravstvenom riziku;
 - (b) sigurnosnim mjerama koje se moraju poduzeti da bi se izbjeglo izlaganje;
 - (c) higijenskim zahtjevima;
 - (d) nošenju i uporabi zaštitne opreme i odjeće;
 - (e) koracima koje radnici moraju poduzeti u slučaju incidenata i njihovom sprečavanju.
2. Osposobljavanje se:
- (a) obavlja na početku rada koji uključuje doticaj s biološkim agensima;
 - (b) prilagođava tako da se uzmu u obzir novi rizici ili izmijenjeni rizici; i
 - (c) prema potrebi periodično ponavlja.

Članak 10.

Obavješćivanje radnika u pojedinim slučajevima

1. Poslodavci na radnom mjestu moraju osigurati pisane upute te, ako je primjereno, istaknuti obavijesti koje moraju barem sadržavati postupak koji treba slijediti u slučaju:

- (a) ozbiljne nesreće ili incidenta koji uključuje rukovanje biološkim agensom;
 - (b) rukovanje biološkim agensom iz skupine 4.
2. Radnici o svakoj nesreći ili incidentu koji uključuje biološki agens moraju odmah obavijestiti odgovornu osobu ili osobu koja je odgovorna za zaštitu sigurnosti i zdravlja na radu.
3. Poslodavci odmah izvješćuju radnike i/ili povjerenike radnika za zaštitu na radu o svakoj nesreći ili incidentu koji su mogli dovesti do ispuštanja biološkog agensa i uzrokovati težu zarazu i/ili bolest kod ljudi.

Osim toga, kada se dogodi ozbiljna nesreća ili incident, poslodavci moraju što prije obavijestiti radnike i/ili povjerenike radnika za zaštitu na radu u poduzeću ili ustanovi o njegovim uzrocima i mjerama koje su poduzete ili se moraju poduzeti da bi se ispravilo takvo stanje.

4. Svaki radnik ima pristup informacijama iz evidencije iz članka 11. koje se odnose na njega osobno.

5. Radnici i/ili povjerenici radnika za zaštitu na radu u poduzeću ili ustanovi moraju imati pristup anonimnim skupnim informacijama.

6. Poslodavci radnicima i/ili njihovim povjerenicima za zaštitu na radu na njihov zahtjev daju informacije predviđene člankom 7. stavkom 1.

Članak 11.

Evidencija izloženih radnika

1. Poslodavci vode evidenciju radnika izloženih biološkim agensima skupine 3. i/ili 4., u kojoj se navodi vrsta posla i, kad god je to moguće, biološki agens kojemu su radnici bili izloženi, kao i evidenciju izlaganja, nesreća i incidenata, ako ih je bilo.

2. Evidencija navedena u stavku 1. mora se čuvati najmanje 10 godina po završetku izloženosti u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom.

U slučaju izlaganja koje može dovesti do zaraza:

- (a) biološkim agensima za koje se zna da mogu prouzročiti dugotrajnu ili latentnu zarazu;
- (b) koje se prema postojećim saznanjima ne mogu dijagnosticirati dok se bolest mnogo godina kasnije ne razvije;
- (c) koje imaju posebno dugo razdoblje inkubacije prije razvoja bolesti;
- (d) koje dovode do bolesti koje se unatoč liječenju ponovo javljaju tijekom duljeg razdoblja; ili
- (e) koje mogu imati ozbiljne dugoročne posljedice, evidencija se mora čuvati u odgovarajućem periodu do 40 godina nakon zadnjeg poznatog izlaganja.

3. Liječnik iz članka 14. i/ili nadležno tijelo za sigurnost i zdravlje na radu te bilo koja druga osoba odgovorna za sigurnost i zdravlje na radu imaju pristup evidenciji navedenoj u stavku 1.

Članak 12.

Savjetovanje s radnicima i njihovo sudjelovanje

Savjetovanje s radnicima i njihovo sudjelovanje i/ili njihovih povjerenika za zaštitu na radu u vezi s pitanjima obuhvaćenim ovom Direktivom obavlja se u skladu s člankom 11. Direktive 89/391/EEZ.

Članak 13.

Obavještanje nadležnih tijela

1. O prvoj uporabi bioloških agensa skupina 2., 3. i 4. moraju se prethodno izvjestiti nadležna tijela inspekcije:

- (a) bioloških agensa skupine 2.;
- (b) bioloških agensa skupine 3.;
- (c) bioloških agensa skupine 4.

Obavijest se šalje najmanje 30 dana prije početka rada.

U skladu sa stavkom 2., prethodna obavijest mora se poslati i o prvoj uporabi svakog sljedećeg biološkog agensa skupine 4. i svakog sljedećeg novog biološkog agensa skupine 3., kada poslodavac sam privremeno klasificira taj biološki agens.

2. Laboratoriji koji vrše dijagnostičke usluge u vezi s biološkim agensima skupine 4. obvezni su dati samo početnu obavijest o svojoj namjeri.

3. Ponovna obavijest mora se dati u svakom slučaju kada se dogode značajnije promjene postupaka i/ili procedura koje obavijest čine zastarjelom i koje su važne za sigurnost ili zdravlje na radu.

4. Obavijest iz stavaka 1., 2. i 3. uključuje:

- (a) ime i adresu tvrtke i/ili ustanove;
- (b) ime i stručnost osobe koja je odgovorna za zaštitu na radu;
- (c) rezultate procjene iz članka 3.;
- (d) vrstu biološkog agensa;
- (e) predviđene zaštitne i preventivne mjere.

POGLAVLJE III.

OSTALE ODREDBE

Članak 14.

Zdravstveni nadzor

1. U skladu s nacionalnim pravom i praksom države članice određuju provođenje odgovarajućeg zdravstvenog nadzora radnika u čijem slučaju rezultati procjene iz članka 3. ukazuju na rizik za zdravlje ili sigurnost.

2. Plan iz stavka 1. je takav da svakom radniku prema potrebi omogućuje relevantni zdravstveni nadzor:

- (a) prije izlaganja;
- (b) u redovnim razmacima nakon izlaganja.

Njime se omogućuje izravna provedba individualnih i skupnih higijenskih mjera.

3. Procjenom iz članka 3. moraju se navesti oni radnici za koje mogu biti zatražene posebne mjere zaštite.

Kad je to potrebno, djelotvorna cjepiva moraju biti dana onim radnicima koji još nisu imuni na biološki agens kojem jesu ili kojem bi mogli biti izloženi.

Kada poslodavci osiguraju cjepiva, moraju voditi računa o preporučenom kodeksu djelovanja određenom u Prilogu VII.

Ako se otkrije da neki radnik ima zarazu i/ili bolest za koju se sumnja da je posljedica izlaganja, liječnik ili tijelo nadležno za zdravstveni nadzor radnika ponudit će takav nadzor ostalim radnicima koji su bili izloženi na sličan način.

U tom se slučaju mora ponoviti procjena rizika od izlaganja u skladu s člankom 3.

4. Kada se provodi zdravstveni nadzor, osobna zdravstvena evidencija mora se, u skladu s nacionalnim zakonima i praksom, čuvati najmanje 10 godina po završetku izloženosti.

U posebnim slučajevima iz članka 11. stavka 2. drugog podstavka, osobna zdravstvena evidencija mora se čuvati u odgovarajućem dužem periodu do 40 godina po završetku posljednjeg poznatog izlaganja.

5. Liječnik ili tijelo ovlašteno za zdravstveni nadzor predlažu bilo koje zaštitne ili preventivne mjere koje se moraju poduzeti pojedinačno za svakog radnika.

6. Radnici moraju dobiti informacije i savjete o svakom zdravstvenom nadzoru kojem su podvrgnuti po završetku izloženosti.

7. U skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom:

- (a) radnici imaju pristup rezultatima zdravstvenog nadzora koji se odnose na njih; i
- (b) dotični radnici ili poslodavac mogu zatražiti reviziju rezultata zdravstvenog nadzora.

8. Praktične preporuke za zdravstveni nadzor radnika dane su u Prilogu IV.

9. Svi slučajevi bolesti ili smrti za koje je u skladu s nacionalnim zakonima i/ili praksom utvrđeno da su rezultat profesionalne izloženosti biološkim agensima prijavljuju se nadležnim vlastima.

Članak 15.

Zdravstvene i veterinarske ustanove, osim dijagnostičkih laboratorija

1. U svrhu procjene iz članka 3. posebna pozornost mora se posvetiti:

- (a) nesigurnosti u pogledu prisutnosti bioloških agensa kod pacijenata ili životinja, i od njih uzetih materijala i uzoraka;

(b) opasnosti koju predstavljaju biološki agensi za koje se zna ili se sumnja da su prisutni kod pacijenata ili životinja te od njih uzetih materijala i uzoraka;

(c) rizicima koje predstavlja sama vrsta posla.

2. U objektima zdravstvenih i veterinarskih ustanova poduzimaju se odgovarajuće mjere da bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost dotičnih radnika.

Te mjere posebno uključuju:

(a) utvrđivanje odgovarajućih postupaka dekontaminacije i dezinfekcije; te

(b) provođenje postupaka koji omogućuju rukovanje kontaminiranim otpadom i njegovo odlaganje bez rizika.

3. U prostorima za izolaciju u kojima se nalaze pacijenti ili životinje koji su zaraženi ili za koje se sumnja da su zaraženi biološkim agensima skupine 3. ili 4., moraju se izabrati mjere izolacije između onih navedenih u Prilogu V. stupcu A da bi se rizik od zaraze smanjio na najmanju moguću mjeru.

Članak 16.

Posebne mjere za industrijske postupke, laboratorije i prostorije za životinje

1. U laboratorijima, uključujući dijagnostičke laboratorije, kao i u prostorima s laboratorijskim životinjama koje su namjerno zaražene biološkim agensima skupine 2., 3. ili 4., ili za koje se sumnja da su nositelji takvih agensa, moraju se poduzeti sljedeće mjere:

(a) laboratoriji čiji rad uključuje rukovanje biološkim agensima skupine 2., 3. ili 4., za istraživanje, razvoj, obrazovanje ili dijagnostiku, moraju odrediti mjere izolacije u skladu s Prilogom V. da bi se rizik od zaraze smanjio na najmanju moguću mjeru;

(b) na temelju procjene iz članka 3. i nakon utvrđivanja razine fizičke izolacije koja je potrebna za biološke agense u skladu sa stupnjem rizika, određuju se mjere u skladu s Prilogom V.

Aktivnosti koje uključuju rukovanje biološkim agensom moraju se vršiti:

— samo u radnim prostorima koji odgovaraju najmanje 2. stupnju izolacije, za biološki agens iz skupine 2.,

— samo u radnim prostorima koji odgovaraju najmanje 3. stupnju izolacije, za biološki agens iz skupine 3.,

— samo u radnim prostorima koji odgovaraju najmanje 4. stupnju izolacije, za biološki agens iz skupine 4.;

(c) laboratoriji u kojima se radi s materijalima kod kojih nije sigurna prisutnost bioloških agensa koji mogu uzrokovati

bolesti kod ljudi, ali čiji cilj nije rad s biološkim agensima kao takvima (npr. njihov uzgoj ili koncentracija), moraju usvojiti barem 2. stupanj izolacije. Stupnjevi 3. ili 4. moraju se koristiti, kad je primjereno, kad se zna ili sumnja da su potrebni, osim u slučaju da smjernice nadležnih nacionalnih tijela pokažu da je u određenim slučajevima potreban niži stupanj izolacije.

2. Kod industrijskih postupaka u kojima se koriste biološki agensi skupine 2., 3. ili 4. moraju se poduzeti sljedeće mjere:

(a) načela izolacije određena u drugom podstavku stavka 1. točke (b) također se moraju odnositi na industrijske postupke na temelju praktičnih mjera i odgovarajućih postupaka iz Priloga VI.;

(b) u skladu s procjenom rizika povezanog s uporabom bioloških agensa skupine 2., 3. ili 4., nadležna tijela mogu odlučiti o odgovarajućim mjerama koje se moraju primijeniti kod industrijske uporabe takvih bioloških agensa.

3. Kod svih aktivnosti obuhvaćenih stavcima 1. i 2. kod kojih nije bilo moguće provesti definitivnu ocjenu biološkog agensa, ali u odnosu na koje se čini da njegova predviđena uporaba može predstavljati ozbiljan zdravstveni rizik za radnika, aktivnosti se mogu obavljati samo na radnim mjestima na kojima je stupanj izolacije najmanje 3.

Članak 17.

Uporaba podataka

Komisija ima pristup informacijama iz članka 14. stavka 9. koje koristi nadležna nacionalna vlast.

Članak 18.

Klasifikacija bioloških agensa

1. Klasifikacija u Zajednici temelji se na definicijama iz drugog stavka članka 2., točaka 2. do 4. (skupina 2. do 4.).

2. U očekivanju klasifikacije Zajednice, države članice klasificiraju biološke agense koji predstavljaju ili mogu predstavljati opasnost za zdravlje ljudi na temelju definicije iz drugog stavka članka 2., točaka 2. do 4. (skupina 2. do 4.).

3. Ako se biološki agens koji se mora procijeniti ne može jasno klasificirati niti u jednu od skupina definiranih u drugom stavku članka 2., on se mora klasificirati u skupinu s najvećim rizikom među alternativama.

Članak 19.

Prilozi

Isključivo tehnička prilagodba priloga s obzirom na tehnički napredak, promjene u međunarodnim propisima ili specifikacijama te nova saznanja u području bioloških agensa usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 17. Direktive 89/391/EEZ.

Članak 20.

Obavješćivanje Komisije

Države članice Komisiji dostavljaju odredbe nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 21.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 90/679/EEZ, kako je izmijenjena direktivama iz Priloga VIII. dio A, ne dovodeći u pitanje obaveze država članica s obzirom na rokove za prenošenje određene u Prilogu VIII. dio B.

Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu IX.

Članak 22.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 23.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. rujna 2000.

Za Europski parlament

Predsjednica

N. FONTAINE

Za Vijeće

Predsjednik

H. VÉDRINE

*PRILOG I.***INDIKATIVNI POPIS AKTIVNOSTI****(Članak 4. stavak 2.)**

1. Rad u pogonima za proizvodnju hrane.
 2. Rad u poljoprivredi.
 3. Poslovi kod kojih dolazi do doticaja sa životinjama i/ili proizvodima životinjskog porijekla.
 4. Rad u zdravstvu, uključujući jedinice za izolaciju i mrtvačnice.
 5. Rad u kliničkim, veterinarskim i dijagnostičkim laboratorijima, osim dijagnostičkih mikrobioloških laboratorija.
 6. Rad u pogonima za odlaganje otpada.
 7. Rad u pogonima za čišćenje otpadnih voda.
-

*PRILOG II.***ZNAK ZA BIOLOŠKU OPASNOST****(Članak 6. stavak 2. točka (e))**

PRILOG III.

KLASIFIKACIJA U ZAJEDNICI

(Članak 2. stavak 2. i članak 18.)

UVODNE NAPOMENE

1. U skladu s područjem primjene ove Direktive, u klasificirani popis uključuju se samo agensi za koje se zna da uzrokuju zarazu kod ljudi.

Gdje je primjereno, naveden je toksikološki i alergijski potencijal tih agensa.

Isključeni su životinjski i biljni patogeni za koje se zna da ne djeluju na ljude.

U sastavljanju popisa klasificiranih bioloških agensa nisu uzeti u obzir genetski modificirani mikroorganizmi.

2. Popis klasificiranih agensa temelji se na njihovom utjecaju na zdrave radnike.

Pritom se posebno ne uzimaju u obzir posebne posljedice po one na čiju bi osjetljivost mogli iz određenog razloga utjecati, npr. kod postojeće bolesti, uzimanja lijeka, smanjene otpornosti, trudnoće ili dojenja.

Dodatni rizik za takve radnike mora se smatrati dijelom procjene rizika propisane u ovoj Direktivi.

Pri određenim industrijskim postupcima, određenim laboratorijskim poslovima ili određenim poslovima sa životinjama koji uključuju stvarnu ili moguću izloženost biološkim agensima skupine 3. ili 4., sve poduzete tehničke mjere predostrožnosti moraju biti u skladu s člankom 16. ove Direktive.

3. Biološki agensi koji nisu klasificirani u skupine 2. do 4. ovog popisa nisu implicitno klasificirani u skupinu 1.

Za agense gdje se zna da je više od jedne vrste patogeno za ljude, popis će uključivati one vrste za koje se zna da su najčešće odgovorne za bolesti, uz općenitiji navod da i ostale vrste istog roda mogu djelovati na zdravlje.

Kad se u klasifikacijskom popisu bioloških agensa navodi cijeli rod, podrazumijeva se da su isključene vrste i sojevi za koje se zna da nisu patogeni.

4. Kad je soj oslabljen ili je izgubio poznate virulentne gene, tada se ne mora nužno provoditi izolacija koja proizlazi iz klasifikacije roditeljskog soja, a ovisno o odgovarajućoj procjeni rizika na radnom mjestu.

To je, na primjer, slučaj kada se takav soj mora koristiti kao proizvod ili dio proizvoda u profilaktičke ili terapijske svrhe.

5. Nomenklatura klasificiranih agensa korištena pri izradi ovog popisa odražava i u skladu je s najnovijim međunarodnim sporazumima o taksonomiji i imenovanju agensa u vrijeme kad je popis pripreman.

6. Popis klasificiranih bioloških agensa odražava stanje saznanja u vrijeme kad je osmišljen.

Bit će ažuriran čim prestane odražavati posljednja saznanja.

7. Države članice moraju osigurati da svi virusi koji su već izolirani kod ljudi i koji nisu procijenjeni i klasificirani u ovom Prilogu budu uvršteni najmanje u skupinu 2., osim kad države članice imaju dokaz da nije vjerojatno da uzrokuju bolest kod ljudi.

8. Određeni biološki agensi klasificirani u skupinu 3., koji su na priloženom popisu označeni zvjezdicama (**), mogu predstavljati ograničeni rizik od zaraze za radnike budući da obično nisu zarazni ako se prenose zrakom.

Države članice procjenjuju mjere izolacije koje se moraju primijeniti za takve agense, vodeći računa o prirodi specifičnih aktivnosti i količini uključenog agensa da bi se odredilo može li se u pojedinim okolnostima odustati od nekih od tih mjera.

9. Zahtjevi u pogledu izolacije koji proizlaze iz klasifikacije nametnika primjenjuju se samo na ona razdoblja životnog ciklusa nametnika u kojima on može biti zarazan za ljude na radnom mjestu.
10. Ovaj popis također daje odvojenu indikaciju u slučajevima gdje biološka sredstva mogu uzrokovati alergijske ili toksične reakcije, u kojima postoji djelotvorno cjepivo, ili u kojima je preporučljivo čuvati popis izloženih radnika više od 10 godina.

Te su oznake prikazane sljedećim slovima:

- A: moguće alergijske posljedice;
- D: popis radnika izloženih ovom biološkom agensu koji se mora čuvati dulje od 10 godina po završetku posljednje poznate izloženosti;
- T: proizvodi toksin;
- V: postoji učinkovito cjepivo.

Kod preventivnog cijepljenja treba uzeti u obzir kodeks djelovanja iz Priloga VII.

BAKTERIJE

i slični organizmi

Napomena: Za biološke agense koji se nalaze na ovom popisu „sp.” se odnosi na druge vrste za koje je poznato da su uzročnici bolesti kod ljudi.

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israeli</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> sp.	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>) sp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> sp.	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> sp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (ptičji sojevi)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (drugi sojevi)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> sp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Corynebacterium</i> sp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)	2	
<i>Ehrlichia</i> sp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter</i> sp.	2	
<i>Enterococcus</i> sp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (osim nepatogenih sojeva)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocitotoksigeni sojevi (npr. O157:H7 ili O103)	3 (**)	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanii</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (tip A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (tip B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> sp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> sp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> sp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (svi serovari)	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> (osim soja BSG)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium laprae</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	

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<i>Nocardia otitidiscavarium</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> sp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> sp.	2	
<i>Prevotella</i> sp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia</i> sp.	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> sp.	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> (drugi serovari)	2	
<i>Serpulina</i> sp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tip 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , osim tipa 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> sp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> sp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (uključujući El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> sp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> sp.	2	

(**) Vidjeti stavak 8. uvodnih napomena.

VIRUSI (*)

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
Skupina virusa LCM-Lassa (virusi starog svijeta):		
Virus Lassa	4	
Limfocitni (sojevi)	3	
Virus limfocitnogorionemeningitisa (drugi sojevi)	2	
Virus Mopeia	2	
Drugi virusi skupine LCM-Lassa	2	
Skupina virusa Tacaribe (virusi novog svijeta):		
Virus Guanarito	4	
Virus Junin	4	
Virus Sabia	4	
Virus Machupo	4	
Virus Flexal	3	
Drugi virusi skupine Tacaribe	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i>		
Beograd (poznat i kao Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virus Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Virus Oropouche	3	
Sin Nombre (prije Muerto Canyon)	3	
Virus kalifornijskog encefalitisa	2	
Hantavirusi:		
Hantaan (korejska hemoragična groznica)	3	
Virus Seoul	3	
Virus Puumala	2	
Virus Prospect Hill	2	
Drugi hantavirusi	2	
Nairovirusi:		
Krimsko-kongoanska hemoragična groznica	4	
Virus Hazara	2	
Flebovirusi:		
Groznica Rift Valley	3	V
Groznica Sandfly	2	
Virus Toscana	2	
Druge <i>Bunyaviridae</i> za koje je poznato da su patogene	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Virus hepatitisa E	3 (**)	
Virus Norwalk	2	
Druge <i>Caliciviridae</i>	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Virus Ebola	4	
Virus Marburg	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Australski encefalitis (encefalitis Murray Valley)	3	
Srednjoeuropski virus krpeljnog encefalitisa	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virus Denga tipovi 1-4	3	
Virus hepatitisa C	3 (**)	D

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
Virus hepatitisa G	3 (**)	D
Japanski B-encefalitis	3	V
Kyasanur Forest (Kyasanurska šuma)	3	V
Loupingova bolest	3 (**)	
Omsk ^(d)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Ruski proljetno-ljetni encefalitis (TBE) ^(a)	3	V
Encefalitis St. Louis	3	
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus zapadnonilske groznice	3	
Žuta groznica	3	V
Drugi flavivirusi za koje je poznato da su patogeni	2	
<i>Hepadnaviridae</i>		
Virus hepatitisa B	3 (**)	V, D
Virus hepatitisa D (Delta) ^(b)	3 (**)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Virus citomegalije	2	
Epstein-Barrov virus	2	
Majmunski herpesvirus (Herpesvirus simiae) (virus B)	3	
Virus Herpes simplex tipovi 1 i 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Čovječji B-limfotropni virus (HBLV-HHV6)	2	
Čovječji herpesvirus 7	2	
Čovječji herpesvirus 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Virusi gripe tipovi A, B i C	2	V ^(c)
Krpeljne <i>Orthomyxoviridae</i> : Dhori i Thogoto	2	
<i>Papovaviridae</i>		
Virusi BK i JC	2	D ^(d)
Čovječji papillomavirusi	2	D ^(d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Virus ospica	2	V
Virus mumpsa	2	V
Virus bolesti Newcastle	2	
Virusi parainfluenze tipovi 1 do 4	2	
Respiratorni sincicijski virus	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Čovječji parvovirus (B 19)	2	
<i>Picornaviridae</i>		
Virus akutnog hemoragičnog konjunktivitisa (AHC)	2	
Virusi Coxsackie	2	
Virusi Echo	2	
Virus hepatitisa A (čovječji enterovirus tip 72)	2	V
Poliovirusi	2	V
Rinovirusi	2	
<i>Poxviridae</i>		
Virus bizonskih boginja ^(e)	2	
Virus kravljih boginja	2	
Virus slonovskih boginja ^(f)	2	
Virus oteklinske infekcije muznih krava zaraženih virusom kravljih boginja	2	
Virus <i>Molluscum contagiosum</i>	2	
Virus majmunskih boginja	3	V
Virus Orf	2	
Virus kunićjih boginja ^(g)	2	
Virus vakcinije	2	
Virus Variola (maior i minor) (virus velikih i malih boginja)	4	V

Biološki agensi	Klasifikacija	Napomene
Virus Whitepox („virus Variola“)	4	V
Virus Yatapox (Tana&Yaba)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Čovječji rotavirusi	2	
Orbivirusi	2	
Reovirusi	2	
<i>Retroviridae</i>		
Virusi čovječje imunodeficijencije (HIV)	3 (**)	D
Čovječji T-stanični limfotropni virusi (HTLV), tipovi 1 i 2	3 (**)	D
SIV ^(h)	3 (**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Virus bjesnoće	3 (**)	V
Virus vezikularnog stomatitisa	2	
<i>Togaviridae</i>		
Alfavirusi		
Istočni konjski encefalomyelitis	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3 (***)	
Virus Everglades	3 (**)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (**)	
Virus Ndumu	3	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus Ross River	2	
Virus Semliki Forest	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Venezuelanski konjski encefalomyelitis	3	V
Zapadni konjski encefalomyelitis	3	V
Drugi poznati alfavirusi	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
Neklasificirani virusi		
Konjski morbilivirus	4	
Još neidentificirani virusi hepatitisa	3 (**)	D
Nekonvencionalni agensi povezani s prenosivim spongiformnim encefalopatijama (TSE)		
Creutzfeldt-Jakobova bolest	3 (**)	D ^(g)
Varijantna Creutzfeldt-Jakobova bolest	3 (**)	D ^(g)
Goveda spongiformna encefalopatija (BSE) i druge srodne životinjske prenosive spongiformne encefalopatije (TSE) ⁽ⁱ⁾	3 (**)	D ^(g)
Gerstmann-Sträussler-Scheinker sindrom	3 (**)	D ^(g)
Kuru	3 (**)	D ^(g)

(*) Vidjeti stavak 7. uvodnih napomena.

(**) Vidjeti stavak 8. uvodnih napomena.

^(a) Krpeljni encefalitis.

^(b) Virus hepatitisa D patogen je za radnike samo uz prisutnost simultane ili sekundarne infekcije uzrokovane virusom hepatitisa B. Cijepljenje protiv virusa hepatitisa B stoga štiti od virusa hepatitisa D (delta) one radnike koji nisu zaraženi virusom hepatitisa B.

^(c) Samo za tipove A i B.

^(d) Preporuča se pri radu koji uključuje izravan kontakt s tim agensima.

^(e) Identificirana su dva virusa: jedan tipa bizonskih boginja i drugi koji je varijanta virusa vakcinije.

^(f) Varijanta virusa kravljih boginja.

^(g) Varijanta vakcinije.

^(h) Za sada nema dokaza o bolesti kod ljudi uzrokovanoj drugim retrovirusima majmuskog podrijetla. Za rad s njima kao mjera predostrožnosti preporuča se stupanj izolacije 3.

⁽ⁱ⁾ Nema dokaza o infekcijama kod ljudi uzrokovanim agensima koji su uzročnici drugih životinjskih TSE-a. Međutim, kao mjere predostrožnosti pri radu u laboratoriju preporučuju se mjere izolacije za agense svrstane u rizičnu skupinu 3 (**), osim za radu u laboratoriju povezan s identificiranim agensom koji uzrokuje grebež ovaca, pri čemu je dovoljan stupanj izolacije 2.

NAMETNICI

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<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> sp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i>	2	
<i>Clonorchis viverrini</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	
<i>Cryptosporidium</i> sp.	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> sp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felinus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> sp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> sp. (čovječji i majmunski)	2	
<i>Sarcocystis suis hominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> sp.	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	

(**) Vidjeti stavak 8. uvodnih napomena.

GLJIVICE

Biološki agens	Klasifikacija	Napomene
<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> (prije: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> ili <i>trichoides</i>)	3	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neofonnans</i> (<i>Filobasidiella neofonnans</i> var. <i>neofonnans</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>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)	3	
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> sp.	2	A
<i>Neotestudiana rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffei</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichopython rubrum</i>	2	
<i>Trichopython</i> sp.	2	

PRILOG IV.

PRAKTIČNE PREPORUKE ZA ZDRAVSTVENI NADZOR RADNIKA

(Članak 14. stavak 8.)

1. Liječnik i/ili tijelo odgovorno za zdravstveni nadzor radnika izloženih biološkim agensima mora biti upoznat s uvjetima ili okolnostima izloženosti za svakog radnika.
2. Zdravstveni nadzor radnika mora se provoditi u skladu s načelima i praksom medicine rada: mora uključivati najmanje sljedeće mjere:
 - vođenje evidencije zdravstvene i profesionalne anamneze pojedinog radnika,
 - pojedinačnu procjenu zdravstvenog stanja radnika,
 - tamo gdje je primjereno, biološko nadzorno praćenje kao i otkrivanje ranih i reverzibilnih posljedica.

O daljnjim pretragama pojedinog radnika može se odlučiti kada je on predmet zdravstvenog nadzora, u svjetlu najnovijih saznanja kojima raspolaže medicina rada.

PRILOG V.

INFORMACIJE O MJERAMA I RAZINAMA IZOLACIJE

(Članak 15. stavak 3. i članak 16. stavak 1. točke (a) i (b))

Uvodna napomena

Mjere navedene u ovom Prilogu primjenjuju se u skladu s prirodom aktivnosti, procjenom rizika za radnike i svojstvima predmetnog biološkog agensa.

A. Mjere izolacije	B. Razine izolacije		
	2	3	4
1. Radno mjesto treba biti odvojeno od svih drugih aktivnosti u istoj zgradi	Ne	Preporučljivo	Da
2. Ulazni i izlazni zrak u radnom prostoru treba filtrirati pomoću HEPA ili sličnog filtra	Ne	Da, izlazni zrak	Da, ulazni i izlazni zrak
3. Pristup je dopušten samo ovlaštenim radnicima	Preporučljivo	Da	Da, kroz zračnu komoru
4. Radno mjesto mora se dati hermetički zatvoriti da bi se omogućila dezinfekcija	Ne	Preporučljivo	Da
5. Utvrđeni postupci dezinfekcije	Da	Da	Da
6. Na radnom mjestu treba održavati tlak niži od atmosferskog	Ne	Preporučljivo	Da
7. Djelotvorna kontrola prijenosnika, npr. glodavaca i insekata	Preporučljivo	Da	Da
8. Površine koje su nepropusne za vodu i lako se čiste	Da, radni stol	Da, radni stol i pod	Da, radni stol, zidovi, pod i strop
9. Površine otporne na kiseline, lužine, otapala, dezinficijense	Preporučljivo	Da	Da
10. Sigurno skladištenje biološkog agensa	Da	Da	Da, sigurno skladište
11. Treba postojati prozor za promatranje ili neko drugo rješenje koje omogućuje promatranje osoba prisutnih u prostoru	Preporučljivo	Preporučljivo	Da
12. Laboratorij mora imati vlastitu opremu	Ne	Preporučljivo	Da
13. Zaraženim materijalom, uključujući i sve životinje, treba rukovati u zaštitnom kabinetu, u izolatoru ili nekom drugom primjerenom izoliranom prostoru	Prema potrebi	Da, u slučajevima kada se zaraza prenosi zrakom	Da
14. Spalionica za uklanjanje životinjskih lešina	Preporučljivo	Da (na raspolaganju)	Da, na istoj lokaciji

PRILOG VI.

IZOLACIJA KOD INDUSTRIJSKIH POSTUPAKA

(Članak 4. stavak 1. i članak 16. stavak 2. točka (a))

Biološki agensi skupine 1.

Pri radu s biološkim agensima skupine 1., uključujući i žive oslabljene vakcine, treba poštovati načela sigurnosti na radu i higijene rada.

Biološki agensi skupina 2., 3. i 4.

Može biti primjereno izabrati i kombinirati zahtjeve u pogledu izolacije iz različitih niže navedenih kategorija na temelju procjene rizika u vezi sa svakim pojedinim radnim postupkom ili dijelom postupka.

A. Mjere izolacije	B. Razine izolacije		
	2	3	4
1. Organizmima sposobnima za preživljavanje rukuje se u sustavu koji radni proces fizički odvaja od okolnog prostora	Da	Da	Da
2. Ispušne plinove iz zatvorenog sustava treba obraditi tako da:	se ispuštanje svede na minimum	se ispuštanje spriječi	se ispuštanje spriječi
3. Uzimanje uzoraka, dodavanje materijala u zatvoreni sustav i prenošenje organizama sposobnih za preživljavanje u drugi zatvoreni sustav treba obavljati tako da:	se ispuštanje svede na minimum	se ispuštanje spriječi	se ispuštanje spriječi
4. Tekućine s kulturama ne smiju se ukloniti iz zatvorenog sustava ako organizmi sposobni za preživljavanje nisu:	neutralizirani službeno potvrđenim sredstvima	neutralizirani službeno potvrđenim kemijskim ili fizikalnim sredstvima	neutralizirani službeno potvrđenim kemijskim ili fizikalnim sredstvima
5. Brtve moraju biti izrađene tako da:	se ispuštanje svede na minimum	se ispuštanje spriječi	se ispuštanje spriječi
6. Zatvoreni sustavi trebaju biti smješteni unutar kontroliranog prostora	Neobavezno	Neobavezno	Da, i koji je namjenski izgrađen
(a) Treba postaviti znakove za biološku opasnost	Neobavezno	Da	Da
(b) Pristup je dopušten samo ovlaštenom osoblju	Neobavezno	Da	Da, kroz zračnu komoru
(c) Osoblje treba nositi zaštitnu odjeću	Da, radnu odjeću	Da	Potpuno presvlačenje
(d) Osoblju treba osigurati prostor i opremu za dekontaminaciju i pranje	Da	Da	Da
(e) Osoblje se treba tuširati prije napuštanja kontroliranog prostora	Ne	Neobavezno	Da
(f) Otpadne vode iz umivaonika i tuševa treba skupljati i neutralizirati prije daljnjeg ispuštanja	Ne	Neobavezno	Da
(g) Kontrolirani prostor treba adekvatno prozračivati da bi kontaminacija zraka bila što manja	Neobavezno	Neobavezno	Da
(h) U kontroliranom prostoru treba održavati niži tlak od atmosferskog	Ne	Neobavezno	Da
(i) Ulazni i izlazni zrak u kontroliranom prostoru treba filtrirati pomoću HEPA filtra	Ne	Neobavezno	Da
(j) Kontrolirani prostor treba biti projektiran tako da u slučaju izlivanja može zadržati cjelokupan sadržaj zatvorenog sustava	Ne	Neobavezno	Da
(k) Kontrolirani prostor treba moći hermetički zatvoriti da bi se omogućila fumigacija	Ne	Neobavezno	Da
(l) Obrada otpadnih voda prije konačnog ispuštanja	Neutralizacija službeno potvrđenim sredstvima	Neutralizacija službeno potvrđenim kemijskim ili fizikalnim sredstvima	Neutralizacija službeno potvrđenim kemijskim ili fizikalnim sredstvima

PRILOG VII.

PREPORUČENO PROVOĐENJE CIJEPLJENJA**(Članak 14. stavak 3.)**

1. Ako procjena iz članka 3. stavka 2. pokaže da postoji rizik za zdravlje i sigurnost radnika zbog izlaganja biološkim agensima za koje postoje djelotvorna cjepiva, poslodavci im moraju ponuditi cijepljenje.
2. Cijepljenje se mora provesti u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom.
Radnici moraju biti informirani o prednostima i nedostacima kako cijepljenja tako i izostanka cijepljenja.
3. Cijepljenje mora biti besplatno.
4. Može se izdati potvrda o cijepljenju koja se mora dati dotičnom radniku, a na zahtjev i nadležnim tijelima.

PRILOG VIII.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage s njezinim uzastopnim izmjenama

(navedena u članku 21.)

Direktiva Vijeća 90/679/EEZ (SL L 374, 31.12.1990., str. 1.)

Direktiva Vijeća 93/88/EEZ (SL L 268, 29.10.1993., str. 71.)

Direktiva Komisije 95/30/EZ (SL L 155, 6.7.1995., str. 41.)

Direktiva Komisije 97/59/EZ (SL L 282, 15.10.1997., str. 33.)

Direktiva Komisije 97/65/EZ (SL L 335, 6.12.1997., str. 17.)

DIO B

Rokovi za prijenos u nacionalno zakonodavstvo

(navedeni u članku 21.)

Direktiva	Rok za prijenos
90/679/EEZ	28. studenoga 1993.
93/88/EEZ	30. travnja 1994.
95/30/EZ	30. studenoga 1996.
97/59/EZ	31. ožujka 1998.
97/65/EZ	30. lipnja 1998.

PRILOG IX.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 90/679/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2. točka (a)	Članak 2. prvi stavak točka (a)
Članak 2. točka (b)	Članak 2. prvi stavak točka (b)
Članak 2. točka (c)	Članak 2. prvi stavak točka (c)
Članak 2. točka (d)	Članak 2. drugi stavak
Članak 3. stavak 1.	Članak 3. stavak 1.
Članak 3. stavak 2. točka (a)	Članak 3. stavak 2. prvi podstavak
Članak 3. stavak 2. točka (b)	Članak 3. stavak 2. drugi podstavak
Članak 3. stavak 2. točka (c)	Članak 3. stavak 2. treći podstavak
Članak 3. stavak 2. točka (d)	Članak 3. stavak 2. četvrti podstavak
Članak 3. stavak 3. prva alineja	Članak 3. stavak 3. točka (a)
Članak 3. stavak 3. druga alineja	Članak 3. stavak 3. točka (b)
Članak 3. stavak 3. treća alineja	Članak 3. stavak 3. točka (c)
Članak 3. stavak 3. četvrta alineja	Članak 3. stavak 3. točka (d)
Članak 3. stavak 3. peta alineja	Članak 3. stavak 3. točka (e)
Članak 4.	Članak 4.
Članak 5.	Članak 5.
Članak 6.	Članak 6.
Članak 7. stavak 1. prva alineja	Članak 7. stavak 1. točka (a)
Članak 7. stavak 1. druga alineja	Članak 7. stavak 1. točka (b)
Članak 7. stavak 1. treća alineja	Članak 7. stavak 1. točka (c)
Članak 7. stavak 1. četvrta alineja	Članak 7. stavak 1. točka (d)
Članak 7. stavak 1. peta alineja	Članak 7. stavak 1. točka (e)
Članak 7. stavak 1. šesta alineja	Članak 7. stavak 1. točka (f)
Članak 7. stavak 2.	Članak 7. stavak 2.
Članak 7. stavak 3.	Članak 7. stavak 3.
Članak 8. stavak 1. točke (a) do (e)	Članak 8. stavak 1. točke (a) do (e)
Članak 8. stavak 2. točka (a)	Članak 8. stavak 2. prvi podstavak
Članak 8. stavak 2. točka (b)	Članak 8. stavak 2. drugi podstavak
Članak 8. stavak 3.	Članak 8. stavak 3.
Članak 9. stavak 1. točke (a) do (e)	Članak 9. stavak 1. točke (a) do (e)
Članak 9. stavak 2. prva alineja	Članak 9. stavak 2. točka (a)
Članak 9. stavak 2. druga alineja	Članak 9. stavak 2. točka (b)
Članak 9. stavak 2. treća alineja	Članak 9. stavak 2. točka (c)
Članak 10. stavak 1. prva alineja	Članak 10. stavak 1. točka (a)
Članak 10. stavak 1. druga alineja	Članak 10. stavak 1. točka (b)
Članak 10. stavci 2. do 6.	Članak 10. stavci 2. do 6.
Članak 11. stavak 1.	Članak 11. stavak 1.
Članak 11. stavak 2. drugi podstavak prva alineja	Članak 11. stavak 2. drugi podstavak točka (a)
Članak 11. stavak 2. drugi podstavak druga alineja	Članak 11. stavak 2. drugi podstavak točka (b)
Članak 11. stavak 2. drugi podstavak treća alineja	Članak 11. stavak 2. drugi podstavak točka (c)
Članak 11. stavak 2. drugi podstavak četvrta alineja	Članak 11. stavak 2. drugi podstavak točka (d)
Članak 11. stavak 2. drugi podstavak peta alineja	Članak 11. stavak 2. drugi podstavak točka (e)
Članak 11. stavak 3.	Članak 11. stavak 3.
Članak 12.	Članak 12.
Članak 13. stavak 1. prva alineja	Članak 13. stavak 1. točka (a)
Članak 13. stavak 1. druga alineja	Članak 13. stavak 1. točka (b)

Direktiva 90/679/EEZ	Ova Direktiva
Članak 13. stavak 1. treća alineja	Članak 13. stavak 1. točka (c)
Članak 13. stavci 2. do 4.	Članak 13. stavci 2. do 4.
Članak 14. stavak 1.	Članak 14. stavak 1.
Članak 14. stavak 2. prva alineja	Članak 14. stavak 2. točka (a)
Članak 14. stavak 2. druga alineja	Članak 14. stavak 2. točka (b)
Članak 14. stavci 3. do 6.	Članak 14. stavci 3. do 6.
Članak 14. stavak 7. prva alineja	Članak 14. stavak 7. točka (a)
Članak 14. stavak 7. druga alineja	Članak 14. stavak 7. točka (b)
Članak 14. stavak 8.	Članak 14. stavak 8.
Članak 14. stavak 9.	Članak 14. stavak 9.
Članak 15.	Članak 15.
Članak 16. stavak 1.	Članak 16. stavak 1.
Članak 16. stavak 2. točka (a)	Članak 16. stavak 2. točka (a)
Članak 16. stavak 2. točka (b)	Članak 16. stavak 2. točka (b)
Članak 16. stavak 2. točka (c)	Članak 16. stavak 3.
Članak 17.	Članak 17.
Članak 18. stavak 1.	—
Članak 18. stavak 2.	Članak 18. stavak 1.
Članak 18. stavak 3.	Članak 18. stavak 2.
Članak 18. stavak 4.	Članak 18. stavak 3.
Članak 19.	Članak 19.
Članak 20. stavak 1.	—
Članak 20. stavak 2.	Članak 20.
—	Članak 21.
—	Članak 22.
—	Članak 23.
Prilog I.	Prilog I.
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III.	Prilog III.
Prilog IV.	Prilog IV.
Prilog V.	Prilog V.
Prilog VI.	Prilog VI.
Prilog VII.	Prilog VII.
—	Prilog VIII.
—	Prilog IX.