



**DIRECTIVA 2000/54/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO
CONSELHO**

de 18 de Setembro de 2000

**relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à
exposição a agentes biológicos durante o trabalho**

**(Sétima directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da
Directiva 89/391/CEE)**

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

1. A presente directiva tem como objecto a protecção dos trabalhadores contra os riscos para a sua segurança e saúde resultantes ou susceptíveis de resultar de uma exposição a agentes biológicos durante o trabalho, incluindo a prevenção desses riscos.

A presente directiva estabelece as prescrições mínimas especiais nesse domínio.

2. A Directiva 89/391/CEE aplica-se plenamente à globalidade do domínio referido no n.º 1, sem prejuízo de disposições mais restritivas e/ou específicas contidas na presente directiva.

3. A presente directiva aplica-se sem prejuízo do disposto na Directiva 90/219/CEE do Conselho ⁽¹⁾ e na Directiva 90/220/CEE do Conselho ⁽²⁾.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Agente biológico», os microrganismos, incluindo os geneticamente modificados, as culturas de células e os endoparasitas humanos susceptíveis de provocar infecções, alergias ou toxicidade;
- b) «Microrganismo», qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, dotada de capacidade de reprodução ou de transferência do material genético;
- c) «Cultura celular» a multiplicação *in vitro* de células a partir de organismos multicelulares.

Os agentes biológicos são classificados em quatro grupos de risco, conforme o nível de risco infeccioso:

⁽¹⁾ Directiva 90/219/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 117 de 8.5.1990, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/81/CE (JO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

⁽²⁾ Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (JO L 117 de 8.5.1990, p. 15). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

▼B

1. Agente biológico do grupo 1, o agente biológico com baixa probabilidade de causar doenças no Homem.
2. Agente biológico do grupo 2, o agente que pode causar doenças no Homem e constituir um perigo para os trabalhadores; é escassa a probabilidade da sua propagação na colectividade; regra geral, existem meios de profilaxia ou tratamento eficazes.
3. Agente biológico do grupo 3, o agente que pode causar doenças graves no Homem e constituir um grave risco para os trabalhadores; é susceptível de se propagar na colectividade, muito embora se disponha geralmente de meios de profilaxia ou tratamento eficazes.
4. Agente biológico do grupo 4, o agente que causa doenças graves no Homem e constitui um grave risco para os trabalhadores; pode apresentar um risco elevado de propagação na colectividade; regra geral, não existem meios de profilaxia ou de tratamento eficazes.

*Artigo 3.º***Âmbito de aplicação — Identificação e avaliação dos riscos**

1. A presente directiva aplica-se às actividades em que os trabalhadores estejam ou possam estar expostos a agentes biológicos em consequência do seu trabalho.

2. Em relação a todas as actividades susceptíveis de apresentar um risco de exposição a agentes biológicos, devem ser determinados a natureza, o grau e o tempo de exposição dos trabalhadores, a fim de poderem ser avaliados os riscos para a segurança ou para a saúde dos trabalhadores e estabelecidas as medidas a tomar.

Relativamente aos trabalhos que impliquem a exposição a várias categorias de agentes biológicos, os riscos serão avaliados com base no perigo que representam todos os agentes perigosos presentes.

Essa avaliação deve ser regularmente renovada e, em qualquer caso, sempre que se verifique qualquer alteração das condições susceptíveis de afectar a exposição dos trabalhadores aos agentes biológicos.

A entidade patronal deve fornecer às autoridades responsáveis, a pedido destas, os elementos que tiverem servido para essa avaliação.

3. A avaliação referida no n.º 2 será efectuada com base em todas as informações disponíveis, nomeadamente:

- a) A classificação, referida no artigo 18.º, dos agentes biológicos que apresentam ou podem apresentar um perigo para a saúde humana;
- b) As recomendações das autoridades responsáveis que indiquem a conveniência de submeter o agente biológico a medidas de controlo, a fim de proteger a saúde dos trabalhadores que estejam ou possam vir a estar expostos a tais agentes devido ao seu trabalho;
- c) As informações sobre as doenças que podem ser contraídas devido à natureza do trabalho;
- d) Os potenciais efeitos alérgicos ou tóxicos resultantes do trabalho;

▼B

- e) O conhecimento de uma doença verificada num trabalhador directamente relacionada com o seu trabalho.

*Artigo 4.º***Aplicação dos diferentes artigos em função da avaliação dos riscos**

1. Sempre que os resultados da avaliação referida no artigo 3.º provarem que a exposição e/ou a exposição eventual dizem respeito a um agente biológico do grupo 1 que não apresente qualquer risco identificável para a saúde dos trabalhadores, não se aplicam os artigos 5.º a 17.º e 19.º

Contudo, deve observar-se o ponto 1 do anexo VI.

2. Sempre que os resultados da avaliação referida no artigo 3.º provarem que a actividade não implica a intenção deliberada de manipular ou utilizar agentes biológicos, embora possa resultar na exposição dos trabalhadores a esses agentes, como no decurso das actividades cuja lista indicativa consta do anexo I, aplicam-se os artigos 5.º 7.º 8.º 10.º 11.º 12.º 13.º e 14.º a não ser que os resultados da avaliação referida no artigo 3.º demonstrem que tal não é necessário.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES PATRONAIS*Artigo 5.º***Substituição**

A entidade patronal evitará a utilização de agentes biológicos perigosos se a natureza do trabalho o permitir, substituindo-os por agentes biológicos que, em função das suas condições de utilização e no estado actual do conhecimento, não sejam ou sejam menos perigosos para a saúde dos trabalhadores.

*Artigo 6.º***Redução dos riscos**

1. Se os resultados da avaliação referida no artigo revelarem a existência de um risco para a segurança ou saúde dos trabalhadores, deve evitar-se a exposição desses trabalhadores.

2. Se tal não for tecnicamente praticável, tendo em conta a actividade profissional e a avaliação referida no artigo 3.º o risco de exposição deve ser reduzido a um nível tão baixo quanto for necessário para proteger de maneira adequada a saúde e a segurança dos trabalhadores em causa, particularmente mediante a aplicação das seguintes medidas, atendendo ao resultado da avaliação prevista no artigo 3.º

- a) Limitação ao mínimo do número de trabalhadores expostos ou susceptíveis de o ser;
- b) Concepção de processos de trabalho e medidas técnicas de controlo, a fim de evitar ou minimizar a disseminação de agentes biológicos no local de trabalho;

▼B

- c) Medidas de protecção colectivas e/ou medidas de protecção individual, quando a exposição não possa ser evitada por outros meios;
- d) Medidas de higiene compatíveis com os objectivos de prevenção ou redução da transferência ou disseminação accidental de um agente biológico para fora do local de trabalho;
- e) Utilização do sinal indicativo de perigo biológico, tal como reproduzido no anexo II e outros sinais de aviso pertinentes;
- f) Elaboração de planos de acção em caso de acidentes que envolvam agentes biológicos;
- g) Verificação, sempre que necessário e tecnicamente possível, da presença, fora do confinamento físico primário, de agentes biológicos utilizados no trabalho;
- h) Meios de recolha, armazenagem e evacuação dos resíduos pelos trabalhadores, incluindo o uso de recipientes seguros e identificáveis, após o tratamento adequado, sempre que tal for necessário;
- i) Medidas que permitam no local de trabalho manipular e transportar, sem riscos, agentes biológicos.

*Artigo 7.º***Informação das autoridades responsáveis**

1. Se os resultados da avaliação referida no artigo 3.º revelarem um risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores, as entidades patronais colocarão à disposição das autoridades responsáveis, a seu pedido, as informações adequadas sobre:

- a) Os resultados da avaliação;
- b) As actividades no decorrer das quais os trabalhadores tiverem sido ou possam ter estado expostos a agentes biológicos;
- c) O número de trabalhadores expostos;
- d) O nome e aptidões do responsável pela segurança e higiene no local de trabalho;
- e) As medidas preventivas e de protecção adoptadas, incluindo os processos e métodos de trabalho;
- f) Um plano de emergência relativo à protecção dos trabalhadores contra a exposição a um agente biológico dos grupos ou 4, em caso de uma falha no confinamento físico.

2. A entidade patronal deve informar sem demora a autoridade responsável e os trabalhadores de qualquer acidente ou incidente que possa ter provocado a disseminação de um agente biológico e que possa causar uma infecção e/ou uma doença grave no Homem.

3. A lista referida no artigo 11.º e o registo médico referido no artigo 14.º serão postos à disposição das autoridades responsáveis sempre que a empresa cesse a sua actividade nos termos da legislação e/ou prática nacionais.

▼B*Artigo 8.º***Medidas de higiene e de protecção individual**

1. Relativamente a todas as actividades que envolvam riscos para a segurança ou saúde dos trabalhadores resultantes do trabalho com agentes biológicos, as entidades patronais são obrigadas a tomar medidas apropriadas com os seguintes objectivos:

- a) Impedir que os trabalhadores comam ou bebam nas zonas de trabalho onde se verifique risco de contaminação por agentes biológicos;
- b) Fornecer aos trabalhadores vestuário de protecção adequado ou qualquer outro vestuário especial adequado;
- c) Pôr à disposição dos trabalhadores meios sanitários e de higiene apropriados, que poderão incluir colírios e/ou anti- -sépticos cutâneos;
- d) Assegurar que todos os equipamentos de protecção sejam:
 - devidamente guardados num local bem determinado,
 - controlados e limpos, se possível, antes e obrigatoriamente após cada utilização,
 - reparados ou substituídos antes de nova utilização, quando estiverem defeituosos;
- e) Definir processos para a recolha, manipulação e tratamento de amostras de origem humana ou animal.

2. O vestuário de trabalho e o equipamento de protecção, incluindo o vestuário de protecção referido no n.º 1, que possam ter sido contaminados por agentes biológicos devem ser retirados quando o trabalhador abandona o local de trabalho e guardados em locais separados previstos para o efeito, antes de se proceder às medidas referidas no segundo parágrafo.

A entidade patronal deve assegurar-se de que o vestuário e o equipamento de protecção individual retirados são descontaminados, limpos e, caso necessário, destruídos.

3. O custo das medidas tomadas para aplicação dos n.ºs 1 e 2 não pode ser suportado pelos trabalhadores.

*Artigo 9.º***Informação e formação dos trabalhadores**

1. A entidade patronal tomará as medidas adequadas para que os trabalhadores e/ou os seus representantes na empresa ou no estabelecimento recebam uma formação suficiente e adequada, com base em todos os dados disponíveis, nomeadamente sob a forma de informações e instruções, relativa a:

- a) Os riscos potenciais para a saúde;
- b) As precauções a tomar para evitar a exposição;
- c) As normas em matéria de higiene;
- d) O emprego e a utilização dos equipamentos e do vestuário de protecção;
- e) As medidas a tomar pelos trabalhadores em caso de incidente e para a prevenção de incidentes.

▼B

2. Essa formação deve ser:
 - a) Ministrada no início da actividade profissional que implique contacto com agentes biológicos;
 - b) Adaptada à evolução dos riscos e ao aparecimento de novos riscos; e
 - c) Periodicamente repetida, se necessário.

*Artigo 10.º***Informação dos trabalhadores em casos especiais**

1. A entidade patronal fornecerá instruções escritas no local de trabalho e, se necessário, afixará cartazes que incluirão, pelo menos, o procedimento a seguir em caso de:

- a) Acidente ou incidente grave resultante de manipulação de agentes biológicos;
- b) Manipulação de um agente biológico do grupo 4.

2. Qualquer acidente ou incidente que envolva a manipulação de agentes biológicos será imediatamente comunicado pelos trabalhadores ao responsável pelo trabalho ou ao responsável pela segurança e higiene no local de trabalho.

3. A entidade patronal deve informar imediatamente os trabalhadores e/ou seus representantes de qualquer acidente ou incidente que possa ter provocado a disseminação de um agente biológico e que possa causar graves infecções e/ou doenças no Homem.

Além disso, a entidade patronal informará os trabalhadores e/ou seus representantes na empresa ou no estabelecimento, tão rapidamente quanto possível, da ocorrência de qualquer acidente ou incidente grave, das suas causas e das medidas tomadas ou a tomar a fim de rectificar a situação.

4. Cada trabalhador terá acesso às informações contidas na lista referida no artigo 11.º que lhe digam pessoalmente respeito.

5. Os trabalhadores e/ou seus representantes na empresa ou no estabelecimento terão acesso às informações colectivas anónimas.

6. A entidade patronal fornecerá aos trabalhadores e/ou seus representantes, a seu pedido, as informações previstas no n.º 1 do artigo 7.º

*Artigo 11.º***Lista de trabalhadores expostos**

1. A entidade patronal manterá uma lista dos trabalhadores expostos a agentes biológicos do grupo 3 e/ou do grupo 4, indicando o tipo de trabalho executado e, sempre que possível, o agente biológico ao qual os trabalhadores tenham estado expostos, bem como os registos das exposições, acidentes e incidentes, conforme os casos.

▼B

2. A lista referida no n.º 1 será conservada pelo menos 10 anos após a cessação da exposição, em conformidade com as legislações e/ou práticas nacionais.

No caso de exposições que possam resultar em infecções:

- a) Com agentes biológicos que sejam susceptíveis de produzir infecções persistentes ou latentes;
- b) Que, à luz dos conhecimentos actuais, só sejam diagnosticáveis quando a doença aparece muitos anos depois;
- c) Que tenham períodos de incubação particularmente longos antes do aparecimento da doença;
- d) Que provoquem doenças com crises periódicas prolongadas apesar do tratamento; ou
- e) Que possam ter graves sequelas a longo prazo, serão mantidos registos durante um período considerado suficientemente longo, até 40 anos após a última exposição conhecida.

3. O médico referido no artigo 14.º e/ou a entidade responsável pela segurança e saúde no trabalho, bem como outra pessoa responsável pela segurança e saúde no trabalho, terão acesso à lista prevista no n.º 1.

*Artigo 12.º***Consulta e participação dos trabalhadores**

A consulta e a participação dos trabalhadores e/ou seus representantes no que toca às matérias abrangidas pela presente directiva processar-se-ão nos termos do artigo 11.º da Directiva 89/391/CEE.

*Artigo 13.º***Comunicação da autoridade competente**

1. A autoridade competente deve ser previamente informada da utilização, pela primeira vez, de:

- a) Agentes biológicos do grupo 2;
- b) Agentes biológicos do grupo 3;
- c) Agentes biológicos do grupo 4.

A comunicação deve ser feita, pelo menos, 30 dias antes do início das actividades.

Sem prejuízo do n.º 2, será também objecto de comunicação prévia a utilização pela primeira vez de todos os agentes biológicos subsequentes do grupo 4 e de qualquer agente biológico subsequente novo do grupo 3, quando a própria entidade patronal classificar provisoriamente esse agente biológico.

2. Os laboratórios que prestem serviços de diagnóstico relacionados com agentes biológicos do grupo 4 são apenas obrigados à comunicação inicial da sua intenção.

3. Deve-se fazer uma nova comunicação sempre que haja modificações substanciais nos processos com importância para a saúde e segurança no trabalho e que desactualizem a comunicação.

▼B

4. A comunicação referida nos n.ºs 1, 2 e 3 incluirá:
 - a) O nome e endereço da empresa e/ou do estabelecimento;
 - b) O nome e aptidões do responsável pela segurança e higiene no local de trabalho;
 - c) O resultado da avaliação prevista no artigo 3.º;
 - d) A espécie do agente biológico;
 - e) As medidas preventivas e de protecção previstas.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES DIVERSAS

*Artigo 14.º***Vigilância médica**

1. Em conformidade com as legislações e práticas nacionais, os Estados-Membros tomarão as disposições necessárias para garantir uma vigilância adequada da saúde dos trabalhadores em relação aos quais os resultados da avaliação referida no artigo 3.º revelem a existência de um risco para a sua segurança ou saúde.

2. As disposições referidas no n.º 1 deverão permitir que cada trabalhador seja eventualmente submetido a uma vigilância médica adequada:

- a) Antes da exposição;
- b) Subsequentemente, a intervalos regulares.

Essas disposições deverão permitir a aplicação directa de medidas de saúde individuais e de medicina do trabalho.

3. A avaliação referida no artigo 3.º deve identificar os trabalhadores para os quais possam ser necessárias medidas de protecção especiais.

Quando necessário, vacinas eficazes devem ser postas à disposição dos trabalhadores ainda não imunizados contra os agentes biológicos a que estão ou possam vir a estar expostos.

Ao pôr à disposição as vacinas, a entidade patronal terá em conta o código de conduta recomendado constante do anexo VII.

Se se verificar que um trabalhador foi atingido por uma infecção e/ou doença que possa ter sido provocada pela exposição, o médico ou a autoridade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores proporá aos outros trabalhadores similarmente expostos um exame médico.

Nesse caso, proceder-se-á a uma reavaliação do risco de exposição, em conformidade com o artigo 3.º

4. Sempre que se proceda à vigilância médica, e em conformidade com as legislações e práticas nacionais, conservar-se-á um registo médico individual durante pelo menos 10 anos após a exposição.

▼B

Nos casos especiais referidos no n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 11.º conservar-se-á um registo médico individual durante um período considerado suficientemente longo, até 40 anos após a última exposição conhecida.

5. O médico ou a autoridade responsável pela vigilância médica deve propor as medidas preventivas ou de protecção a tomar em relação a cada trabalhador.

6. Devem ser dados aos trabalhadores informações e conselhos sobre a vigilância médica a que poderão ser submetidos finda a exposição.

7. Nos termos das legislações e/ou práticas nacionais:

a) Os trabalhadores terão acesso aos resultados da vigilância médica que lhes digam respeito; e

b) Os trabalhadores em causa ou a entidade patronal podem solicitar a revisão dos resultados da vigilância médica.

8. Constan do anexo IV recomendações práticas em matéria de vigilância médica dos trabalhadores.

9. Nos termos das legislações e/ou práticas nacionais, serão notificados às autoridades competentes todos os casos de doença ou morte identificados como resultantes de uma exposição profissional a agentes biológicos.

*Artigo 15.º***Serviços médicos e veterinários, excluindo laboratórios de diagnóstico**

1. Para efeitos da avaliação prevista no artigo 3.º, deve ser prestada especial atenção:

a) À incerteza quanto à presença de agentes biológicos em pacientes humanos ou animais e nas amostras e materiais residuais deles provenientes;

b) Ao perigo que constituem os agentes biológicos presentes ou de que se suspeita a presença em pacientes humanos ou animais e nas amostras e materiais residuais deles provenientes;

c) Ao risco inerente à natureza das actividades profissionais.

2. Devem ser tomadas medidas adequadas nos estabelecimentos de saúde e nos estabelecimentos veterinários para proteger devidamente a saúde e segurança dos trabalhadores em causa.

As medidas a tomar incluirão, nomeadamente:

a) A especificação de processos adequados de descontaminação e de desinfecção; e

b) O estabelecimento de processos que garantam a segurança na manipulação e eliminação de resíduos contaminados.

3. No caso de unidades de isolamento onde se encontrem doentes humanos ou animais infectados ou de que se suspeita a infecção por agentes biológicos dos grupos 3 ou 4, devem ser seleccionadas medidas de confinamento de entre as que constam da coluna A do anexo V, de modo a reduzir os riscos de infecção.

▼B*Artigo 16.º***Medidas especiais aplicáveis aos processos industriais, laboratórios e biotérios**

1. Nos laboratórios, incluindo laboratórios de diagnóstico e nas instalações para animais de laboratório que tenham sido deliberadamente infectados por agentes biológicos dos grupos 2, 3 ou 4, ou que sejam portadores ou suspeitos de ser portadores desses agentes, devem tomar-se as medidas seguintes:

- a) Os laboratórios cujo trabalho implique a manipulação de agentes biológicos dos grupos 2, 3 ou 4 para efeitos de investigação, desenvolvimento, ensino ou diagnóstico devem definir medidas de confinamento nos termos do anexo V, de modo a minimizar o risco de infecção;
- b) Na sequência da avaliação prevista no artigo 3º, devem definir-se medidas nos termos do anexo V, depois de estabelecido o nível de confinamento físico exigível para os agentes biológicos em função do grau de risco.

As actividades que impliquem a manipulação de um agente biológico devem ser efectuadas:

- no caso de um agente biológico do grupo 2, unicamente em locais de trabalho correspondentes, no mínimo, ao nível de confinamento 2,
 - no caso de um agente biológico do grupo 3, unicamente em locais de trabalho correspondentes, no mínimo, ao nível de confinamento 3,
 - no caso de um agente biológico do grupo 4, unicamente em locais de trabalho correspondentes, no mínimo, ao nível de confinamento 4;
- c) Os laboratórios que manipulem materiais em relação aos quais haja incertezas quanto à presença de agentes biológicos susceptíveis de causar doenças no Homem, mas cujo objectivo não seja trabalhar com agentes biológicos enquanto tais (ou seja, cultivá-los ou concentrá-los), devem adoptar, pelo menos, o nível de confinamento 2. Se for necessário devem ser utilizados os níveis de confinamento 3 ou 4, sempre que se revele ou se presuma a sua necessidade, excepto no caso de as directrizes fornecidas pelas autoridades nacionais responsáveis referirem que, em determinados casos, é adequado um nível de confinamento inferior.

2. Devem ser tomadas as seguintes medidas relativas a processos industriais que utilizem agentes biológicos dos grupos 2, 3 e 4:

- a) Os princípios em matéria de confinamento enunciados na alínea b), segundo parágrafo, do n.º 1 devem ser igualmente aplicáveis aos processos industriais com base nas medidas práticas e nos processos adequados previstos no anexo VI;
- b) Em função da avaliação do risco ligado à utilização de agentes biológicos dos grupos 2, 3 ou 4, as autoridades competentes podem determinar medidas adequadas a aplicar à utilização industrial dos referidos agentes biológicos.

▼B

3. Todas as actividades abrangidas pelos n.ºs 1 e 2 em que não tenha sido possível proceder a uma avaliação concludente de um agente biológico, cuja utilização pareça poder implicar um grave risco para a saúde dos trabalhadores, só podem desenvolver-se nos locais de trabalho com um nível de confinamento que corresponda, pelo menos, ao nível 3.

*Artigo 17.º***Exploração de dados**

As explorações de dados efectuadas pelas autoridades nacionais responsáveis com base nas informações referidas no n.º 9 do artigo 14.º serão mantidas à disposição da Comissão.

*Artigo 18.º***Classificação dos agentes biológicos**

1. A classificação comunitária deve ser feita a partir das definições estabelecidas no segundo parágrafo, pontos 2, 3 e 4, do artigo 2.º (grupos 2, 3 e 4).

2. Na pendência de uma classificação comunitária, os Estados-Membros estabelecerão uma classificação dos agentes biológicos que representem ou possam representar um risco para a saúde humana, com base nas definições constantes do segundo parágrafo, pontos 2, 3 e 4, do artigo 2.º (grupos 2, 3 e 4).

3. Se o agente biológico a avaliar não puder ser classificado com rigor num dos grupos definidos no segundo parágrafo do artigo 2.º deve ser classificado no grupo de risco mais elevado por entre os grupos que possam ser tidos em consideração.

*Artigo 19.º***Anexos**

As adaptações de carácter exclusivamente técnico a introduzir nos anexos em função do progresso técnico, da evolução da regulamentação ou das especificações internacionais e dos conhecimentos no domínio dos agentes biológicos serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 17.º da Directiva 89/391/CEE.

*Artigo 20.º***Notificação da Comissão**

Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 21.º***Revogação**

A Directiva 90/679/CEE tal como modificada pelas directivas que constam da parte A do anexo VIII é revogada, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativamente aos prazos de transposição que constam da parte B do anexo VIII.

As referências feitas à directiva revogada devem entender-se como feitas à presente directiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo IX.

▼B

Artigo 22.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.

Artigo 23.º

Destinatários

Os Estados-Membros são destinatários da presente directiva.

▼ M1*ANEXO I***LISTA INDICATIVA DE ATIVIDADES PROFISSIONAIS****(artigo 4.º, n.º 2)***NOTA INTRODUTÓRIA*

Nos casos em que os resultados da avaliação de riscos, efetuada em conformidade com o artigo 3.º e o artigo 4.º, n.º 2, da presente diretiva, demonstrarem uma exposição involuntária a agentes biológicos, é possível que haja outras atividades profissionais, não incluídas no presente anexo, que devem ser consideradas.

1. Trabalho em unidades de produção alimentar.
2. Trabalho agrícola.
3. Atividades profissionais em que há contacto com animais e/ou produtos de origem animal.
4. Trabalho em unidades sanitárias, incluindo unidades de isolamento e de autópsia.
5. Trabalho em laboratórios clínicos, veterinários e de diagnóstico, excluindo laboratórios microbiológicos de diagnóstico.
6. Trabalho em unidades de eliminação de detritos.
7. Trabalho em instalações de tratamento de águas de esgoto.

▼B

ANEXO II

SINAL INDICATIVO DE PERIGO BIOLÓGICO

[n.º 2, alínea e), do artigo 6.º]



▼ M1

ANEXO III

CLASSIFICAÇÃO COMUNITÁRIA

(artigo 2.º, segundo parágrafo, e artigo 18.º)

NOTAS INTRODUTÓRIAS

1. De acordo com o âmbito de aplicação da diretiva, só devem ser incluídos na classificação os agentes reconhecidamente infecciosos para o ser humano.

Sempre que se justifique, são fornecidos indicadores sobre o potencial tóxico e alérgico de tais agentes.

Os agentes patogénicos para animais e plantas com infecciosidade desconhecida para o ser humano foram excluídos.

Ao elaborar esta lista de agentes biológicos classificados, não foram tomados em consideração os microrganismos geneticamente modificados.

2. A classificação dos agentes biológicos baseia-se nos efeitos de tais agentes sobre trabalhadores saudáveis.

Os efeitos específicos verificados sobre indivíduos cuja sensibilidade possa ser afetada por uma ou várias razões, tais como doença prévia, medicação, deficiência imunitária, gravidez ou aleitamento, não são tomados em consideração de maneira específica.

A avaliação dos riscos exigida pela diretiva deverá incidir igualmente sobre o risco suplementar a que estes trabalhadores estão expostos.

No âmbito de determinados procedimentos industriais, de determinados trabalhos de laboratório ou de determinadas atividades ou locais em que estejam presentes animais, que impliquem ou sejam suscetíveis de implicar uma exposição dos trabalhadores a agentes biológicos dos grupos 3 ou 4, as medidas de prevenção técnica a criar deverão estar em conformidade com o disposto no artigo 16.º da presente diretiva.

3. Os agentes biológicos que não tenham sido incluídos nos grupos 2 a 4 da lista não pertencem implicitamente ao grupo 1.

No caso de géneros que incluam numerosas espécies reconhecidamente patogénicas para o ser humano, a lista inclui as espécies mais frequentemente implicadas nas doenças e uma referência de ordem mais geral indica que outras espécies pertencentes ao mesmo género são suscetíveis de afetar a saúde.

Quando a totalidade de um género for mencionada na classificação dos agentes biológicos, considera-se implícito que as espécies e estirpes reconhecidamente não patogénicas se encontram excluídas da classificação.

4. No caso de estirpes atenuadas ou que perderam genes reconhecidos de virulência, não tem que ser necessariamente aplicado o isolamento imposto pela classificação da estirpe-mãe, sob condição de uma adequada avaliação do risco no local de trabalho.

Tal é o caso, por exemplo, quando tal estirpe se destinar a utilização como produto ou parte de um produto para fins profiláticos ou terapêuticos.

5. A nomenclatura dos agentes utilizada na elaboração da presente classificação reflete e está em conformidade com os acordos internacionais mais recentes sobre a taxonomia e a nomenclatura dos agentes, em vigor aquando da sua preparação.

▼ M1

6. A lista de agentes biológicos classificados reflete o estado dos conhecimentos no momento da sua elaboração.

A lista será atualizada sempre que deixar de refletir o estado dos conhecimentos mais recente.

7. Os Estados-Membros asseguram que todos os vírus já isolados no ser humano e que ainda não tenham sido avaliados e classificados no anexo serão classificados no mínimo no grupo 2, exceto se os Estados-Membros tiverem a prova de que não são suscetíveis de provocar uma doença no ser humano.
8. Determinados agentes biológicos classificados no grupo 3 e indicados na lista anexa por um duplo asterisco ^(**) podem apresentar um risco de infeção limitado para os trabalhadores, porque não são geralmente infecciosos por transmissão por via aérea.

Os Estados-Membros avaliarão as medidas de isolamento a aplicar a esses agentes biológicos, tendo em conta a natureza das atividades específicas em causa e a quantidade do agente biológico, a fim de determinar se, em circunstâncias especiais, se pode renunciar a algumas dessas medidas.

9. Os imperativos em matéria de isolamento decorrentes da classificação dos parasitas aplicam-se unicamente aos diferentes estádios do ciclo do parasita suscetíveis de serem infecciosos para o ser humano no local de trabalho.
10. Por outro lado, a lista contém indicações em separado quando os agentes biológicos são suscetíveis de dar origem a reações alérgicas ou tóxicas, quando existe uma vacina eficaz ou quando se revele oportuno guardar durante mais de 10 anos a lista dos trabalhadores a eles expostos.

Tais indicações são sistematizadas sob a forma de notas designadas do seguinte modo:

A: Possíveis efeitos alérgicos

D: Lista dos trabalhadores expostos a este agente biológico, a conservar durante mais de 10 anos após o final da sua última exposição conhecida

T: Produção de toxinas

V: Vacina eficaz disponível e registada na UE

As vacinações preventivas devem ser efetuadas tendo em conta o código de conduta constante do anexo VII.

▼ **M1****BACTÉRIAS****e afins**

Nota: No que se refere aos agentes biológicos constantes da presente lista, a entrada da totalidade do género com a menção «spp.» refere-se às outras espécies que pertencem a esse género que não foram especificamente incluídas na lista, mas que são conhecidas por serem patogénicas para o homem. Ver nota introdutória 3 para mais pormenores.

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

▼ M1

Agente biológico	Classificação	Notas
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (estirpes de aviário)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (outras estirpes)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (excluindo as estirpes não patogénicas)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoxigenic strains (por exemplo O157:H7 ou O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanae</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ **M1**

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

▼ M1

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

▼ M1

Agente biológico	Classificação	Notas
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella</i> Enteritidis	2	
<i>Salmonella Paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella Typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (outros serotipos)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , com exceção do tipo 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (incluindo El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Ver nota introdutória n.º 8.

▼ **M1****VÍRUS (*)**

(*) Ver nota introdutória n.º 7.

Nota: Os vírus foram listados em função da sua ordem (O), da sua família (F) e do seu género (G).

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
<i>Bunyavirales</i> (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Ortohantavírus (G)		
Ortohantavírus dos Andes (espécie de hantavírus que causa síndrome pulmonar por hantavírus [HPS])	3	
Ortohantavírus Bayou	3	
Ortohantavírus Black Creek Canal	3	
Ortohantavírus Cano Delgadito	3	
Ortohantavírus Choclo	3	
Ortohantavírus Dobrava-Belgrado (espécie de hantavírus que causa febre hemorrágica com síndrome renal [HFRS])	3	
Ortohantavírus El Moro Canyon	3	
Ortohantavírus Hantaan (espécie de hantavírus que causa febre hemorrágica com síndrome renal [HFRS])	3	
Ortohantavírus Laguna Negra	3	
Ortohantavírus Prospect Hill	2	
Ortohantavírus Puumala (espécie de hantavírus que causa nefropatia epidémica [NE])	2	
Ortohantavírus Seul (espécie de hantavírus que causa febre hemorrágica com síndrome renal [HFRS])	3	
Ortohantavírus Sin Nombre (espécie de hantavírus que causa síndrome pulmonar por hantavírus [HPS])	3	
Outros hantavírus reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Ortonairovírus (G)		
Ortonairovírus da febre hemorrágica da Crimeia/Congo	4	
Ortonairovírus Dugbe	2	
Ortonairovírus Hazara	2	
Ortonairovírus da doença dos ovinos de Nairóbi	2	
Outros nairovírus reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Ortobuniavírus (G)		
Ortobuniavírus Bunyamwera (vírus Germiston)	2	
Ortobuniavírus da encefalite da Califórnia	2	
Ortobuniavírus Oropouche	3	

▼ M1

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
Outros ortobuniavírus reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Flebovírus (G)		
Flebovírus Bhanja	2	
Flebovírus Punta Toro	2	
Flebovírus da febre do vale do Rift	3	
Flebovírus Nápoles da febre papatasi (vírus Toscana)	2	
Flebovírus SFTS (vírus da síndrome de febre grave com trombocitopenia)	3	
Outros flebovírus reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Herpesvirales</i> (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Citomegalovírus (G)		
Betaherpesvírus humano 5 (Citomegalovírus)	2	
Linfocriptovírus (G)		
Gamaherpesvírus humano 4 (vírus de Epstein-Barr)	2	
Radinovírus (G)		
Gamaherpesvírus humano 8	2	D
Roseolovírus (G)		
Betaherpesvírus humano 6A (vírus linfotrópico humano B)	2	
Betaherpesvírus humano 6B	2	
Betaherpesvírus humano 7	2	
Simplexvírus (G)		
Alfaherpesvírus Macacine 1 (herpesvírus simiae, vírus herpes B)	3	
Alfaherpesvírus humano 1 (herpesvírus humano 1, vírus herpes simplex tipo 1)	2	
Alfaherpesvírus humano 2 (herpesvírus humano 2, vírus herpes simplex tipo 2)	2	
Varicelovírus (G)		
Alfaherpesvírus humano 3 (herpesvírus varicela-zóster)	2	V
<i>Mononegavirales</i> (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Vírus Ébola (G)	4	
Vírus Marburgo (G)		
Vírus Marburgo	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
Avulavírus (G)		
Vírus da doença de Newcastle	2	
Henipavírus (G)		
Henipavírus Hendra	4	
Henipavírus Nipah	4	
Morbilivírus (G)		
Morbilivírus do sarampo	2	V
Respirovírus (G)		
Respirovírus humano 1 (vírus da parainfluenza tipo 1)	2	
Respirovírus humano 3 (vírus da parainfluenza tipo 3)	2	
Rubulavírus (G)		
Rubulavírus da papeira	2	V
Rubulavírus humano 2 (vírus da parainfluenza tipo 2)	2	
Rubulavírus humano 4 (vírus da parainfluenza tipo 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovírus (G)		
Ortopneumovírus (G)		
Ortopneumovírus humano (vírus sincicial respiratório)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lissavírus (G)		
Lissavírus do morcego australiano	3 (**)	V
Lissavírus Duvenhage	3 (**)	V
Lissavírus do morcego europeu 1	3 (**)	V
Lissavírus do morcego europeu 2	3 (**)	V
Lissavírus do morcego de Lagos	3 (**)	
Lissavírus Mokola	3	
Lissavírus da raiva	3 (**)	V
Vesiculovírus (G)		
Vírus da estomatite vesicular, vesiculovírus Alagoas	2	
Vírus da estomatite vesicular, vesiculovírus Indiana	2	
Vírus da estomatite vesicular, vesiculovírus New Jersey	2	
Lissavírus Piry (vírus Piry)	2	
<i>Nidovirales</i> (O)		

▼ M1

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavírus (G)		
Coronavírus relacionado com a síndrome respiratória aguda grave (vírus SRAG)	3	
▼ <u>M2</u>		
Coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) (†)	3	
▼ <u>M1</u>		
Coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (vírus MERS)	3	
Outros <i>Coronaviridae</i> reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Picornavirales</i> (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovírus (G)		
Vírus Saffold	2	
Cosavírus (G)		
Cosavírus A	2	
Enterovírus (G)		
Enterovírus A	2	
Enterovírus B	2	
Enterovírus C	2	
Enterovírus D, enterovírus humano tipo 70 (vírus da conjuntivite hemorrágica aguda)	2	
Rinovírus	2	
Poliovírus, tipos 1 e 3	2	V
Poliovírus, tipo 2 (†)	3	V
Hepatovírus (G)		
Hepatovírus A (vírus da hepatite A, enterovírus humano tipo 72)	2	V
Kobuvírus (G)		
Aichivírus A (aichivírus 1)	2	
Parechovírus (G)		
Parechovírus A	2	
Parechovírus B (vírus Ljungan)	2	
Outros <i>Picornaviridae</i> reconhecidamente patogénicos	2	
Não atribuída (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mamarenavírus (G)		
Mamarenavírus brasileiro	4	

▼ M1

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
Mamarenavírus Chapare	4	
Mamarenavírus Flexal	3	
Mamarenavírus Guanarito	4	
Mamarenavírus Junín	4	
Mamarenavírus Lassa	4	
Mamarenavírus Lujo	4	
Mamarenavírus da coriomeningite linfocitária, estirpes neurotrópicas	2	
Mamarenavírus da coriomeningite linfocitária, outras estirpes	2	
Mamarenavírus Machupo	4	
Mamarenavírus Mobala	2	
Mamarenavírus Mopeia	2	
Mamarenavírus Tacaribe	2	
Mamarenavírus Whitewater Arroyo	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovírus (G)		
Norovírus (vírus de Norwalk)	2	
Outros <i>Caliciviridae</i> reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Ortohepadnavírus (G)		
Vírus da hepatite B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Ortohepevírus (G)		
Ortohepevírus A (vírus da hepatite E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivírus (G)		
Vírus Dengue	3	
Vírus da encefalite japonesa	3	V
Vírus da doença da floresta de Kyasanur	3	V
Vírus da encefalomielite ovina (<i>louping ill</i>)	3 (**)	
Vírus da encefalite Murray Valley (vírus da encefalite da Austrália)	3	
Vírus da febre hemorrágica de Omsk	3	
Vírus Powassan	3	
Vírus Rocio	3	

▼ M1

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
Vírus da encefalite St. Louis	3	
Vírus da encefalite transmitida por carraças		
Vírus Absettarov	3	
Vírus Hanzalova	3	
Vírus Hypr	3	
Vírus Kumlinge	3	
Vírus Negishi	3	
Vírus da encefalite verno-estival da Rússia (ª)	3	V
Vírus da encefalite transmitida por carraças (subtipo da Europa Central)	3 (**)	V
Vírus da encefalite transmitida por carraças (subtipo do Extremo Oriente)	3	
Vírus da encefalite transmitida por carraças (subtipo da Sibéria)	3	V
Vírus Wesselsbron	3 (**)	
Vírus do Vale do Nilo	3	
Vírus da febre amarela	3	V
Vírus Zika	2	
Outros flavivírus reconhecidamente patogénicos	2	
Hepacivírus (G)		
Hepacivírus C (vírus da hepatite C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gamainfluenzavírus (G)		
Vírus da gripe C	2	V (e)
Vírus da gripe A (G)		
Vírus da gripe aviária de alta patogenicidade HPAIV (H5), p. ex. H5N1	3	
Vírus da gripe aviária de alta patogenicidade HPAIV (H7), p. ex. H7N7 e H7N9	3	
Vírus da gripe A	2	V (e)
Vírus A da gripe A/Nova Iorque/1/18 (H1N1) (gripe espanhola 1918)	3	
Vírus A da gripe A/Singapura/1/57 (H2N2)	3	
Vírus da gripe aviária de baixa patogenicidade (GABP) H7N9	3	
Vírus da gripe B (G)		
Vírus da gripe B	2	V (e)
Vírus Thogoto (G)		
Vírus Dhorí (<i>orthomyxoviridae</i> transmitido por carraças: Dhorí)	2	
Vírus Thogoto (<i>orthomyxoviridae</i> transmitido por carraças: Thogoto)	2	

▼ M1

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Eritroparvovírus (G)		
Eritroparvovírus de primatas 1 (parvovírus humano, vírus B 19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapoliomavírus (G)		
Betapoliomavírus humano 1 (vírus BK)	2	D ^(d)
Poliomavírus humano 2 (vírus JC)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Moluscipoxvírus (G)		
Vírus do molusco contagioso	2	
Ortopoxvírus (G)		
Vírus da varíola bovina	2	
Vírus da varíola do macaco	3	V
Vírus Vaccinia [incluindo vírus da varíola do búfalo ^(e) , vírus da varíola do elefante ^(f) , vírus da varíola do coelho ^(g)]	2	
Vírus da varíola (<i>major & minor</i>)	4	V
Parapoxvírus (G)		
Vírus Orf	2	
Vírus da pseudo varíola bovina (vírus dos nódulos dos tratadores de vacas, parapoxvírus bovis)	2	
Yatapoxvírus (G)		
Vírus Tanapox	2	
Vírus do tumor do macaco de Yaba	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavírus (G)		
Vírus Banna	2	
Coltivírus (G)	2	
Rotavírus (G)	2	
Orbivírus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovírus (G)		
Vírus linfotrópico-T de primatas 1 (vírus linfotrópico de células T humanas, tipo 1)	3 (**)	D
Vírus linfotrópico-T de primatas 2 (vírus linfotrópico de células T humanas, tipo 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Agente biológico (espécie de vírus ou ordem da taxonomia indicada)	Classificação	Notas
<i>Lentivirus</i> (G)		
Vírus da imunodeficiência humana tipo 1	3 (**)	D
Vírus da imunodeficiência humana tipo 2	3 (**)	D
Vírus da imunodeficiência símia (SIV) ^(h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
<i>Alfavirus</i> (G)		
Cabassovírus	3	
Vírus da encefalomielite equina do Leste	3	V
Vírus Bebaru	2	
Vírus Chikungunya	3 (**)	
Vírus Everglades	3 (**)	
Vírus Mayaro	3	
Vírus Mucambo	3 (**)	
Vírus Ndumu	3 (**)	
Vírus O'nyong-nyong	2	
Vírus Ross River	2	
Vírus da floresta de Semliki	2	
Vírus Sindbis	2	
Vírus Tonate	3 (**)	
Vírus da encefalomielite equina da Venezuela	3	V
Vírus da encefalomielite equina do Oeste	3	V
Outros alfavírus reconhecidamente patogénicos	2	
<i>Rubivirus</i> (G)		
Vírus da rubéola	2	V
Não atribuída (F)		
<i>Deltavirus</i> (G)		
Vírus da hepatite delta ^(b)	2	V, D

(*) Ver nota introdutória n.º 7.

(¹) Classificação de acordo com o Plano de Ação Mundial da OMS para minimizar os riscos de poliovírus associados à instalação, após erradicação de tipos específicos de poliovírus selvagens e cessação sequencial da utilização da vacina oral contra a poliomielite.

(**) Ver nota introdutória n.º 8.

(^e) Encefalite transmitida por carraças.

(^b) O vírus da hepatite delta só é patogénico para os trabalhadores na presença de uma infeção simultânea ou secundária provocada pelo vírus da hepatite B. A vacinação contra o vírus da hepatite B protegerá, por conseguinte, os trabalhadores não afetados pelo vírus da hepatite B contra os vírus da hepatite delta.

(^c) Unicamente no que respeita aos tipos A e B.

(^d) Para os trabalhos que impliquem um contacto direto com estes agentes.

(^e) Nesta rubrica podem ser identificados dois vírus: um tipo de vírus da varíola de búfalo e uma variante do vírus Vaccinia.

(^f) Variante do vírus da varíola bovina.

(^g) Variante de Vaccinia.

(^h) Não existe atualmente nenhuma prova de doença em seres humanos provocada por outros retrovírus de origem símia. Como precaução, recomenda-se um confinamento de nível 3 para os trabalhos com tais retrovírus.

► **M2** (ⁱ) Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, alínea c), o trabalho não propagativo dos laboratórios de diagnóstico que envolva o SARS-CoV-2 deve ser realizado numa instalação que utilize procedimentos equivalentes, no mínimo, ao nível de confinamento 2. O trabalho propagativo que envolva o SARS-CoV-2 deve ser realizado num laboratório com um nível de confinamento 3, com pressão negativa em relação à atmosfera. ◀

▼ **M1****AGENTES DE DOENÇAS PRIÓNICAS**

Agente biológico	Classificação	Notas
Agente da doença de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D ^(a)
Variante da doença de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D ^(a)
Agente da encefalopatia espongiforme bovina (BSE) e outras EET animais conexas	3 (*)	D ^(a)
Agente da síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D ^(a)
Agente de Kuru	3 (*)	D ^(a)
Agente do tremor epizoótico dos ovinos (<i>scrapie</i>)	2	

(*) Ver nota introdutória n.º 8.

(ª) Para os trabalhos que impliquem um contacto direto com estes agentes.

PARASITAS

Nota: No que se refere aos agentes biológicos constantes da presente lista, a entrada da totalidade do género com a menção «spp.» refere-se às outras espécies que pertencem a esse género que não foram especificamente incluídas na lista, mas que são conhecidas por serem patogénicas para o homem. Ver nota introdutória 3 para mais pormenores.

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

▼ M1

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

▼ M1

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

▼ M1

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

(*) Ver nota introdutória n.º 8.

FUNGOS

Nota: No que se refere aos agentes biológicos constantes da presente lista, a entrada da totalidade do género com a menção «spp.» refere-se às outras espécies que pertencem a esse género que não foram especificamente incluídas na lista, mas que são conhecidas por serem patogénicas para o homem. Ver nota introdutória 3 para mais pormenores.

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

▼ M1

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

▼B

ANEXO IV

RECOMENDAÇÕES PRÁTICAS PARA A VIGILÂNCIA MÉDICA DOS TRABALHADORES

(n.º 8 do artigo 4.º)

1. O médico e/ou a autoridade responsável pela vigilância médica dos trabalhadores expostos a agentes biológicos deve conhecer bem as condições ou circunstâncias de exposição de cada trabalhador.
2. A vigilância médica dos trabalhadores deve ser assegurada de acordo com os princípios e práticas da medicina do trabalho e deve incluir pelo menos as seguintes medidas:
 - registo da história clínica e profissional de cada trabalhador,
 - avaliação individual do estado de saúde do trabalhador,
 - se necessário, vigilância biológica, bem como rastreio de efeitos precoces e reversíveis.

Podem ser tomadas outras medidas em relação a cada trabalhador sujeito a vigilância médica, à luz dos conhecimentos mais recentes em medicina do trabalho.

▼ **M1**

ANEXO V

RECOMENDAÇÕES RELATIVAS ÀS MEDIDAS E AOS NÍVEIS DE CONFINAMENTO

[artigo 15.º, n.º 3, e artigo 16.º, n.º 1, alíneas a) e b)]

NOTA INTRODUTÓRIA

As medidas referidas neste anexo devem ser aplicadas de acordo com a natureza das atividades, avaliação do risco para os trabalhadores e natureza do agente biológico em questão.

No quadro, a menção «Recomendado» significa que as medidas devem, em princípio, ser aplicadas, a não ser que os resultados da avaliação referida no artigo 3.º, n.º 2, indiquem o contrário.

A. Medidas de confinamento	B. Níveis de confinamento		
	2	3	4
Local de trabalho			
1. O local de trabalho deve estar separado de quaisquer outras atividades no mesmo edifício	Não	Recomendado	Sim
2. O local de trabalho deve poder ser hermeticamente fechado para permitir a fumigação	Não	Recomendado	Sim
Instalações			
3. O material infetado, incluindo qualquer animal, deve ser manipulado em câmaras de segurança ou isoladores ou outro meio de confinamento adequados	Se for necessário	Sim, quando a infeção for transmissível pelo ar	Sim
Equipamento			
4. Os dispositivos de admissão e evacuação de ar do local de trabalho devem ser munidos de filtros absolutos (HEPA ⁽¹⁾) ou equivalente)	Não	Sim, na evacuação do ar	Sim, na admissão e na evacuação do ar
5. O local de trabalho deve ser mantido a uma pressão negativa em relação à atmosfera	Não	Recomendado	Sim
6. As superfícies devem ser impermeáveis e de limpeza fácil	Sim, as bancadas e o pavimento	Sim, as bancadas, o pavimento e outras superfícies determinadas pela avaliação do risco	Sim, as bancadas, as paredes, o pavimento e o teto
7. As superfícies devem ser resistentes a ácidos, bases, solventes e desinfetantes	Recomendado	Sim	Sim
Sistema de trabalho			
8. O acesso deve ser restrito aos trabalhadores autorizados	Recomendado	Sim	Sim, através de um compartimento estanque ⁽²⁾
9. Controlo eficiente de vetores (por exemplo, roedores e insetos)	Recomendado	Sim	Sim
10. Medidas de desinfeção especificadas	Sim	Sim	Sim
11. Armazenagem com segurança de um agente biológico	Sim	Sim	Sim, armazenagem com segurança

▼ **M1**

A. Medidas de confinamento	B. Níveis de confinamento		
	2	3	4
12. O pessoal deve tomar um duche antes de sair da área confinada	Não	Recomendado	Recomendado
Resíduos			
13. Procedimento de inativação validado para garantir a eliminação de carcaças de animais em segurança	Recomendado	Sim, no local ou no exterior	Sim, no local
Outras medidas			
14. Laboratórios contendo o seu próprio equipamento	Não	Recomendado	Sim
15. Janela de observação, ou equivalente, que permita ver os ocupantes	Recomendado	Recomendado	Sim

⁽¹⁾ HEPA: filtro de partículas de alta eficiência

⁽²⁾ Compartimento estanque: o acesso deve ser feito através de um compartimento estanque que é uma câmara isolada do laboratório. O lado não contaminado do compartimento estanque deve estar separado do lado restrito por vestiários ou chuveiros, preferivelmente através de portas com mecanismo de engate.

▼ **M1**

ANEXO VI

CONFINAMENTO PARA PROCESSOS INDUSTRIAIS

[artigo 4.º, n.º 1 e artigo 16.º, n.º 2, alínea a)]

NOTA INTRODUTÓRIA

No quadro, a menção «Recomendado» significa que as medidas devem, em princípio, ser aplicadas, a não ser que os resultados da avaliação referida no artigo 3.º, n.º 2, indiquem o contrário.

Agentes biológicos do grupo 1

Quando o trabalho envolva agentes biológicos do grupo 1, incluindo as vacinas vivas atenuadas, deverão ser respeitados os princípios da boa segurança e higiene no trabalho.

Agentes biológicos dos grupos 2, 3 e 4

Poderá revelar-se necessário selecionar e combinar exigências de confinamento de várias das categorias adiante referidas, em função da avaliação do risco relacionado com um determinado processo ou uma parte de um processo.

A. Medidas de confinamento	B. Níveis de confinamento		
	2	3	4
Gerais			
1. Os organismos viáveis devem ser manipulados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente	Sim	Sim	Sim
2. Os gases de escape provenientes do sistema fechado devem ser tratados de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
3. A recolha de amostras, a adição de materiais ao sistema fechado e a transferência de organismos viáveis para outro sistema fechado devem ser feitas de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
4. Os fluidos de culturas em grande quantidade não devem ser removidos do sistema fechado, a menos que os organismos viáveis tenham sido:	Inativados por processos físicos ou químicos comprovados	Inativados por processos físicos ou químicos comprovados	Inativados por processos físicos ou químicos comprovados
5. Os selos devem ser concebidos de modo a:	Minimizar a libertação	Evitar a libertação	Evitar a libertação
6. A área controlada deve ser concebida de forma a conter o derramamento de todo o conteúdo do sistema fechado	Não	Recomendado	Sim
7. A área controlada deve poder ser hermeticamente fechada para permitir a fumigação	Não	Recomendado	Sim
Instalações			
8. Devem ser previstas instalações de descontaminação e lavagem destinadas ao pessoal	Sim	Sim	Sim
Equipamento			
9. Os dispositivos de admissão e evacuação da área controlada devem ser munidos de filtros HEPA (1)	Não	Recomendado	Sim
10. A área controlada deve ser mantida a uma pressão negativa em relação à atmosfera	Não	Recomendado	Sim

▼ **M1**

A. Medidas de confinamento	B. Níveis de confinamento		
	2	3	4
11. A área controlada deve ser convenientemente ventilada de modo a minimizar a contaminação do ar	Recomendado	Recomendado	Sim
Sistema de trabalho			
12. Os sistemas fechados ⁽²⁾ devem localizar-se numa área controlada	Recomendado	Recomendado	Sim, e de construção específica
13. Devem ser afixados sinais de perigo biológico	Recomendado	Sim	Sim
14. O acesso deve ser restrito apenas a pessoal autorizado	Recomendado	Sim	Sim, através de um compartimento estanque ⁽³⁾
15. O pessoal deve tomar um duche antes de abandonar a área controlada	Não	Recomendado	Sim
16. O pessoal deve utilizar vestuário de proteção	Sim, vestuário de trabalho	Sim	Sim, uma muda completa
Resíduos			
17. Os efluentes provenientes dos tanques e chuveiros devem ser recolhidos e inativados antes de serem escoados	Não	Recomendado	Sim
18. Tratamento dos efluentes antes da descarga final	Inativados por processos físicos ou químicos comprovados	Inativados por processos físicos ou químicos comprovados	Inativados por processos físicos ou químicos comprovados

⁽¹⁾ HEPA: filtro de partículas de alta eficiência

⁽²⁾ Sistema fechado: um sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (por exemplo, incubadora, cubas, tanques, etc.).

⁽³⁾ Compartimento estanque: o acesso deve ser feito através de um compartimento estanque que é uma câmara isolada do laboratório. O lado não contaminado do compartimento estanque deve estar separado do lado restrito por vestiários ou chuveiros, preferivelmente através de portas com mecanismo de engate.

▼B

ANEXO VII

CÓDIGO DE CONDUTA RECOMENDADO EM MATÉRIA DE VACINAÇÃO

(n.º 3 do artigo 14.º)

1. Se a avaliação referida no n.º 2 do artigo 3.º revelar que existe um risco para a segurança e saúde dos trabalhadores devido ao facto de estarem expostos a agentes biológicos contra os quais existem vacinas eficazes, a entidade patronal deverá proporcionar-lhes a vacinação.

2. A vacinação deverá realizar-se em conformidade com as legislações e/ou práticas nacionais.

Os trabalhadores deverão ser informados sobre os benefícios e inconvenientes quer da vacinação quer da falta de vacinação.

3. A vacinação proporcionada aos trabalhadores não deve acarretar encargos financeiros para estes.

4. Pode ser elaborado um certificado de vacinação, fornecido ao trabalhador em causa e, mediante pedido, às autoridades competentes.

▼B*ANEXO VIII*

PARTE A

Directiva revogada e suas modificações sucessivas
(referidas no artigo 21.º)

Directiva 90/679/CEE do Conselho (JO L 374 de 31.12.1990, p. 1).

Directiva 93/88/CEE do Conselho (JO L 268 de 29.10.1993, p. 71).

Directiva 95/30/CE da Comissão (JO L 155 de 6.7.1995, p. 41).

Directiva 97/59/CE da Comissão (JO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

Directiva 97/65/CE da Comissão (JO L 335 de 6.12.1997, p. 17).

PARTE B

Lista de prazos de transposição para o direito nacional
(referidos no artigo 21.º)

Directiva	Data limite de transposição
90/679/CEE	23 de Novembro de 1993
93/88/CEE	30 de Abril de 1994
95/30/CE	30 de Novembro de 1996
97/59/CE	31 de Março de 1998
97/65/CE	30 de Junho de 1998



ANEXO IX

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 90/679/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º	Artigo 1º
Artigo 2º, alínea a)	Artigo 2º, primeiro parágrafo, alínea a)
Artigo 2º, alínea b)	Artigo 2º, primeiro parágrafo, alínea b)
Artigo 2º, alínea c)	Artigo 2º, primeiro parágrafo, alínea c)
Artigo 2º alínea d)	Artigo 2º segundo parágrafo
Artigo 3º, n.º 1	Artigo 3º, n.º 1
Artigo 3º, n.º 2, alínea a)	Artigo 3º n.º 2, ponto 1
Artigo 3º, n.º 2, alínea b)	Artigo 3º, n.º 2, ponto 2
Artigo 3º, n.º 2, alínea c)	Artigo 3º, n.º 2, ponto 3
Artigo 3º, n.º 2, alínea d)	Artigo 3º, n.º 2, ponto 4
Artigo 3º, n.º 3, primeiro travessão	Artigo 3º, n.º 3, alínea a)
Artigo 3º n.º 3, segundo travessão	Artigo 3º, n.º 3, alínea b)
Artigo 3º, n.º 3, terceiro travessão	Artigo 3º, n.º 3, alínea c)
Artigo 3º, n.º 3, quarto travessão	Artigo 3º, n.º 3, alínea d)
Artigo 3º, n.º 3, quinto travessão	Artigo 3º, n.º 3, alínea e)
Artigo 4º	Artigo 4º
Artigo 5º	Artigo 5º
Artigo 6º	Artigo 6º
Artigo 7º n.º 1, primeiro travessão	Artigo 7º, n.º 1, alínea a)
Artigo 7º, n.º 1, segundo travessão	Artigo 7º, n.º 1, alínea b)
Artigo 7º, n.º 1, terceiro travessão	Artigo 7º, n.º 1, alínea c)
Artigo 7º, n.º 1, quarto travessão	Artigo 7º, n.º 1, alínea d)
Artigo 7º, n.º 1, quinto travessão	Artigo 7º, n.º 1, alínea e)
Artigo 7º, n.º 1, sexto travessão	Artigo 7º, n.º 1, alínea f)
Artigo 7º, n.º 2	Artigo 7º, n.º 2
Artigo 7º, n.º 3	Artigo 7º, n.º 3
Artigo 8º, n.º 1, alíneas a) a e)	Artigo 8º, n.º 1, alíneas a) a e)
Artigo 8º, n.º 2, alínea a)	Artigo 8º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 8º, n.º 2, alínea b)	Artigo 8º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 8º, n.º 3	Artigo 8º, n.º 3
Artigo 9º, n.º 1, alíneas a) a e)	Artigo 9º, n.º 1, alíneas a) a e)
Artigo 9º, n.º 2, primeiro travessão	Artigo 9º, n.º 2, alínea a)

▼B

Directiva 90/679/CEE	Presente directiva
Artigo 9º, nº 2, segundo travessão	Artigo 9º, nº 2, alínea b)
Artigo 9º, nº 2, terceiro travessão	Artigo 9º, nº 2, alínea c)
Artigo 10º, nº 1, primeiro travessão	Artigo 10º, nº 1, alínea a)
Artigo 10º, nº 1, segundo travessão	Artigo 10º, nº 1, alínea b)
Artigo 10º, n.ºs 2 a 6	Artigo 10º, n.ºs 2 a 6
Artigo 11º, nº 1	Artigo 11º, nº 1
Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, primeiro travessão	Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, alínea a)
Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, segundo travessão	Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, alínea b)
Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, terceiro travessão	Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, alínea c)
Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, quarto travessão	Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, alínea d)
Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, quinto travessão	Artigo 11º, nº 2, segundo parágrafo, alínea e)
Artigo 11º, nº 3	Artigo 11º, nº 3
Artigo 12º	Artigo 12º
Artigo 13º, nº 1, primeiro travessão	Artigo 13º, nº 1, alínea a)
Artigo 13º, nº 1, segundo travessão	Artigo 13º, nº 1, alínea b)
Artigo 13º, nº 1, terceiro travessão	Artigo 13º, nº 1, alínea c)
Artigo 13º, n.ºs 2 a 4	Artigo 13º, n.ºs 2 a 4
Artigo 14º, nº 1	Artigo 14º, nº 1
Artigo 14º, nº 2, primeiro travessão	Artigo 14º, nº 2, alínea a)
Artigo 14º, nº 2, segundo travessão	Artigo 14º, nº 2, alínea b)
Artigo 14º, n.ºs 3 a 6	Artigo 14º, n.ºs 3 a 6
Artigo 14º, nº 7, primeiro travessão	Artigo 14º, nº 7, alínea a)
Artigo 14º, nº 7, segundo travessão	Artigo 14º, nº 7, alínea b)
Artigo 14º, nº 8	Artigo 14º, nº 8
Artigo 14º, nº 9	Artigo 14º, nº 9
Artigo 15º	Artigo 15º
Artigo 16º, nº 1	Artigo 16º, nº 1
Artigo 16º, nº 2, alínea a)	Artigo 16º, n.º2, alínea a)
Artigo 16º, nº 2, alínea b)	Artigo 16º, nº 2, alínea b)
Artigo 16º, nº 2, alínea c)	Artigo 16º, nº 3
Artigo 17º	Artigo 17º
Artigo 18º nº 1	—

▼B

Directiva 90/679/CEE	Presente directiva
Artigo 18º, nº 2	Artigo 18º, nº 1
Artigo 18º nº 3	Artigo 18º, nº 2
Artigo 18º nº 4	Artigo 18º, nº 3
Artigo 19º	Artigo 19º
Artigo 20º, nº 1	—
Artigo 20º, nº 2	Artigo 20º
—	Artigo 21º
—	Artigo 22º
—	Artigo 23º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IV
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI
Anexo VII	Anexo VII
—	Anexo VIII
—	Anexo IX