

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2000/54/EG**av den 18 september 2000****om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet
(sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 137.2 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs
yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 90/679/EEG av den 26 november 1990
om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för
biologiska agenser i arbetet (sjunde särdirektivet enligt
artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) ⁽³⁾ har undergått flera
och omfattande ändringar ⁽⁴⁾. För att skapa klarhet och
av praktiska skäl bör en kodifiering av direktiv 90/
679/EEG företas.

(2) För att tillvarata arbetstagarnas hälsa och säkerhet är det
nödvändigt att man uppfyller de minimikrav som är
avsedda att garantera en högre hälso- och säkerhetsnivå i
fråga om arbetstagarnas skydd mot risker vid exponering
för biologiska agens i arbetet.

(3) Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 16.1 i rådets
direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder
för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet
och hälsa i arbetet ⁽⁵⁾. Bestämmelserna i det direktivet
skall därför tillämpas fullt ut på arbetstagarnas expo-
nering för biologiska agens utan att det hindrar strängare
och/eller mer specifika bestämmelser i det här direktivet.

(4) Mer exakt kunskap om de risker som är förenade med
exponering för biologiska agens i arbetet kan man få
genom att föra förteckningar.

(5) Denna förteckning och klassificering av biologiska agens
måste ses över med jämna mellanrum och revideras på
grundval av nya vetenskapliga rön.

(6) För ett antal biologiska agens bör ytterligare detaljer
anges förutom klassificeringen.

(7) Arbetsgivaren skall hålla sig à jour med nya teknologiska
rön i syfte att förbättra skyddet av arbetstagarnas hälsa
och säkerhet.

(8) Förebyggande arbetarskyddsåtgärder skall vidtas för att
skydda dem som exponeras för biologiska agens.

(9) Detta direktiv är ett led i förverkligandet av den inre
marknadens sociala dimension.

(10) Enligt rådets beslut 74/325/EEG ⁽⁶⁾ skall kommissionen
samråda med Rådgivande kommittén för arbetarskydds-
frågor för att utarbeta förslag på detta område. Detta har
skett när förslag till rådets direktiv som återges i det här
direktivet har utarbetats.

(11) Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas förplik-
telser vad gäller de tidsgränser för genomförande som
fastställs i bilaga VIII del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER****Artikel 1****Tillämpningsområde**

1. Detta direktiv har till syfte att skydda arbetstagarna mot
och att förebygga hälso- och säkerhetsrisker, som uppstår eller
kan uppstå vid exponering för biologiska agens i arbetet.

Det fastställer särskilda minimikrav inom detta område.

⁽¹⁾ EGT C 75, 15.3.2000, s. 15.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 13 juni 2000 (ännu ej offent-
liggjort i EGT) och rådets beslut av den 17 juli 2000.

⁽³⁾ EGT L 374, 31.12.1990, s. 1. Direktivet senast ändrat genom
kommissionens direktiv 97/65/EG (EGT L 335, 6.12.1997, s. 17).

⁽⁴⁾ Se bilaga VIII del A.

⁽⁵⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 185, 9.7.1974, s. 15. Beslutet senast ändrat genom 1994 års
anslutningsakt.

2. Direktiv 89/391/EEG skall tillämpas fullt ut inom hela det område som avses i punkt 1 utan att det hindrar strängare och/eller mer specifika bestämmelser i detta direktiv.

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det hindrar tillämpningen av bestämmelserna dels i rådets direktiv 90/219/EEG ⁽¹⁾, dels i rådets direktiv 90/220/EEG ⁽²⁾.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv

- a) avses med *biologiska agens* mikroorganismer inklusive dem som har blivit genetiskt modifierade, cellodlingar och humana invärtesparasiter, som kan framkalla infektioner, allergier eller toxiska effekter,
- b) avses med *mikroorganism* en mikrobiologisk enhet, cellulär eller ej cellulär, som kan reproduceras eller överföra genetisk material,
- c) avses med *cellodling* en tillväxt in vitro av celler som härrör från flercelliga organismer.

Biologiska agens skall klassificeras i följande fyra riskgrupper enligt risknivå beträffande infektion:

- 1. Med *biologiskt agens grupp 1* avses ett agens som sannolikt inte orsakar sjukdomar hos människan.
- 2. Med *biologiskt agens grupp 2* avses ett agens som kan orsaka sjukdomar hos människan och som kan utgöra en risk för arbetstagarna. Det kan sannolikt inte spridas ut till samhället. Vanligtvis finns det effektiv profylax eller behandling att tillgå.
- 3. Med *biologiskt agens grupp 3* avses ett agens som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan och utgöra en allvarlig risk för arbetstagarna. Det kan finnas en risk för spridning ut till samhället, men vanligtvis finns det effektiv profylax eller behandling att tillgå.
- 4. Med *biologiskt agens grupp 4* avses ett agens som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan och som utgör en allvarlig risk för arbetstagarna. Det kan finnas en stor risk för att det sprids ut till samhället. Vanligtvis finns det ingen effektiv profylax eller behandling att tillgå.

Artikel 3

Räckvidd – fastställande och bedömning av risker

1. Detta direktiv skall tillämpas på verksamhet där arbetstagarna till följd av arbetet är eller potentiellt kan bli exponerade för biologiska agens.

⁽¹⁾ Direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5.1990, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13).

⁽²⁾ Direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, 8.5.1990, s. 15). Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

2. När det gäller verksamhet som skulle kunna innebära en risk för exponering för biologiska agens, skall arten, graden och varaktigheten av arbetstagarnas exponering fastställas dels för att göra det möjligt att bedöma alla risker för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, dels för att bestämma vilka åtgärder som skall vidtas.

När det gäller verksamhet som innefattar exponering för flera grupper av biologiska agens, skall risken bedömas på basis av den risk som alla dessa agens utgör.

Bedömningen skall revideras regelbundet och i alla händelser när någon förändring i förhållandena inträffar som kan påverka arbetstagarnas exponering för biologiska agens.

Arbetsgivaren skall på begäran tillhandahålla de behöriga myndigheterna den information som använts för att göra bedömningen.

3. Den bedömning som avses i punkt 2 skall göras på basis av tillgänglig information som inkluderar

- a) klassificering av biologiska agens som utgör eller kan utgöra en risk för människors hälsa enligt artikel 18,
- b) rekommendationer från en behörig myndighet vilka anger att det biologiska agenset skall kontrolleras för att skydda arbetstagarnas hälsa, när arbetstagarna är eller kan bli exponerade för ett sådant biologiskt agens i arbetet,
- c) information om sjukdomar som arbetstagarna kan ådra sig i arbetet,
- d) potentiella allergiframkallande eller toxiska effekter i arbetet,
- e) kunskap om sjukdomar som en arbetstagare visar sig lida av och som har direkt samband med arbetet.

Artikel 4

Tillämpning av de olika artiklarna beträffande bedömningen av riskerna

1. Om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 visar att exponeringen och/eller den potentiella exponeringen gäller ett biologiskt agens grupp 1 utan identifierbar hälsorisk för arbetstagarna skall artikel 5–17 och artikel 19 inte tillämpas.

Punkt 1 i bilaga VI skall dock beaktas.

2. Artiklarna 5, 7, 8 och 10–14 skall tillämpas om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 visar att det inte finns någon avsikt att i verksamheten arbeta med eller använda ett biologiskt agens, men arbetstagarna ändå kan bli exponerade för sådant agens. Exempel på sådan verksamhet finns i en vägledande förteckning i bilaga I. Artiklarna skall dock inte tillämpas om resultaten av bedömningen enligt artikel 3 visar att det inte behövs.

KAPITEL II

Artikel 7

ARBETSGIVARENS SKYLDIGHETER

Artikel 5

Utbyte

Om verksamhetens art tillåter det, skall arbetsgivaren byta ut ett skadligt biologiskt agens mot ett biologiskt agens som inte är farligt eller är mindre farligt för arbetstagarnas hälsa, när det används enligt de kunskaper man har idag.

Artikel 6

Riskreducering

1. Om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 uppdagar en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet, skall man förhindra att arbetstagarna exponeras.

2. Om detta inte är praktiskt möjligt ur teknisk synpunkt med hänsyn till verksamheten och riskbedömningen enligt artikel 3, skall exponeringsrisken reduceras till en så låg nivå som krävs för att tillräckligt skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet. Särskilt skall följande åtgärder vidtas i ljuset av resultaten från bedömningen enligt artikel 3:

- a) Man ser till att antalet arbetstagare som exponeras eller kan bli exponerade är så lågt som möjligt.
- b) Man utformar arbetsprocesser och tekniska kontrollåtgärder för att undvika eller minimera utsläpp av biologiska agens på arbetsplatsen.
- c) Gemensamma skyddsåtgärder och/eller om man inte kan undvika exponering på annat sätt, individuella skyddsåtgärder.
- d) Hygieniska åtgärder i syfte att förebygga eller reducera oavsiktligt överföring eller utsläpp av ett biologiskt agens från arbetsplatsen.
- e) Användning av den symbol för mikrobiologisk risk som är avbildad i bilaga II och andra relevanta varningsskyltar.
- f) Upprättande av planer för åtgärder i händelse av olyckor med biologiska agens.
- g) Om det är nödvändigt och tekniskt möjligt, utförande av tester för att undersöka om biologiska agens, som används i arbetet, förekommer utanför den primära fysiska begränsningen.
- h) Utformning av tillvägagångssätt för att arbetstagarna på ett säkert sätt efter lämplig behandling, om det är nödvändigt, skall kunna samla upp, lagra och slutbehandla avfall; ett sådant tillvägagångssätt innefattar även användning av säkra och identifierbara behållare.
- i) Åtgärder för säker hantering och transport av biologiska agens inom arbetsplatsen.

Information till behörig myndighet

1. Om resultaten av bedömningen enligt artikel 3 ger vid handen en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet, skall arbetsgivaren på begäran tillhandahålla en behörig myndighet tillfredsställande information om

- a) resultaten från bedömningen,
- b) den verksamhet i vilken arbetstagarna har exponerats eller kan ha blivit exponerade för biologiska agens,
- c) antal exponerade arbetstagare,
- d) namn på och kunskaper hos den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
- e) förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som vidtagits inklusive utformning av arbetsprocesser och arbetsmetoder,
- f) en utrymningsplan för att skydda arbetstagarna för exponering för biologiska agens grupp 3 och 4 i händelse av utsläpp från den slutna förvaringen.

2. Arbetsgivaren skall omedelbart informera den behöriga myndigheten om varje olycka eller annan händelse, som kan ha lett till utsläpp av ett biologiskt agens och som skulle kunna orsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor.

3. Den lista som avses i artikel 11 och det medicinska registret enligt artikel 14 skall i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis vara tillgängliga för den behöriga myndigheten om företaget upphör med sin verksamhet.

Artikel 8

Hygien och personligt skydd

1. I verksamhet där det finns risker för hälsa och säkerhet för arbetstagarna beroende på arbete med biologiska agens är arbetsgivaren skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att

- a) arbetstagarna inte äter eller dricker på arbetsplatsen där det finns en risk för att bli smittad av biologiska agens,
- b) arbetstagarna förses med lämpliga skyddskläder eller andra lämpliga specialkläder,
- c) arbetstagarna förses med lämpliga och tillfredsställande tvätt- och toalettmöjligheter vilket kan inkludera ögontvätt och/eller desinfektionsmedel,
- d) all nödvändig skyddsutrustning
 - förvaras väl på bestämd plats,
 - kontrolleras och rengörs om möjligt före, och i alla händelser efter varje användning,
 - om den går sönder lagas eller byts ut innan den åter används,
- e) särskilda rutiner finns för att ta, hantera och behandla prover från människor eller djur.

2. Arbetskläder och skyddsutrustning inklusive de skyddskläder som avses i punkt 1, som kan bli förorenade av biologiska agens, skall tas av när man lämnar arbetsplatsen. Innan de åtgärder vidtas, som avses i andra stycket, skall kläderna och utrustningen hållas avskilda från andra kläder.

Arbetsgivaren skall säkerställa att sådana kläder och sådan skyddsutrustning dekontamineras och tvättas eller vid behov förstörs.

3. Man får inte låta arbetstagarna bära kostnaden för de åtgärder som avses i punkterna 1 och 2.

Artikel 9

Information till arbetstagarna och utbildning av dem

1. Arbetsgivaren skall vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att arbetstagarna och/eller arbetstagarnas representanter på företaget eller i verksamheten får tillfredsställande utbildning på grundval av all tillgänglig information, särskilt i form av information och instruktioner om

- a) potentiella hälsorisker,
- b) skyddsåtgärder som skall vidtas för att förhindra exponering,
- c) hygienska krav,
- d) bärande och användning av skyddsutrustning och skyddskläder,
- e) åtgärder som skall vidtas av arbetstagarna i händelse av tillbud och för att förebygga tillbud.

2. Utbildningen skall

- a) ges i början av det arbete som innebär kontakt med biologiska agens,
- b) anpassas för att ta hänsyn till nya eller förändrade risker, och
- c) vid behov upprepas med jämna mellanrum.

Artikel 10

Information till arbetstagarna i speciella fall

1. Arbetsgivaren skall tillhandahålla skrivna instruktioner på arbetsplatsen och, vid behov, sätta upp anslag, som i vart fall skall ange det förfarande som skall följas i händelse av

- a) en allvarlig olycka eller ett tillbud vid hantering av ett biologiskt agens,
- b) hantering av ett biologiskt agens grupp 4.

2. Arbetstagarna skall omedelbart rapportera varje olycka eller tillbud i samband med hantering av ett biologiskt agens till arbetsledningen eller till den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

3. Arbetsgivaren skall omedelbart informera arbetstagarna och/eller arbetstagarnas representanter om varje olycka eller tillbud, som kan ha medfört utsläpp av ett biologiskt agens och

som skulle kunna förorsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor.

Dessutom skall arbetsgivaren informera arbetstagarna och/eller deras representanter på företaget eller i verksamheten så snart som möjligt, när en allvarlig olycka eller ett allvarligt olycks-tillbud inträffar, om orsakerna till det och om de åtgärder som vidtagits eller som skall vidtas för att rätta till förhållandena.

4. Varje arbetstagare skall ha tillgång till den information som finns på den lista som avses i artikel 11 och som berör honom personligen.

5. Arbetstagaren och/eller arbetstagarnas representanter på företaget eller i verksamheten skall ha tillgång till avidentifierad kollektiv information.

6. Arbetsgivaren skall på begäran förse arbetstagarna och/eller deras representanter med den information som avses i artikel 7.1.

Artikel 11

Lista över arbetstagare som exponerats

1. Arbetsgivaren skall upprätta en lista över de arbetstagare som exponeras för biologiska agens grupp 3 och/eller grupp 4 och ange vilken typ av arbete som utförts och, när det är möjligt, det biologiska agens för vilket de exponerats och även när det är lämpligt upprätta register över exponering, olyckor och tillbud.

2. Den lista som avses i punkt 1 skall bevaras under minst 10 år efter exponeringens slut i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.

När det gäller exponering som kan leda till infektioner

- a) orsakade av biologiska agens som kan ge långvariga eller latent infektioner,
- b) som, i ljuset av nuvarande kunskaper, inte går att diagnostisera förrän sjukdomen bryter ut många år senare,
- c) som har speciellt långa inkubationstider innan sjukdomen bryter ut,
- d) som leder till sjukdomar som tidvis blossar upp under en lång period trots behandling, eller
- e) som kan ha allvarliga och långvariga sviter,

skall listan bevaras under lämplig längre tid, upp till 40 år efter den senast kända exponeringen.

3. Den läkare som avses i artikel 14 och/eller det organ och varje annan person som ansvarar för hälsa och säkerhet i arbetet skall ha tillgång till listan enligt punkt 1.

Artikel 12

Samråd med och medverkan av arbetstagarna

Arbetstagarna och/eller deras representanter skall enligt artikel 11 i direktiv 89/391/EEG delta i samråd om och behandling av frågor som omfattas av detta direktiv.

Artikel 13

Anmälan till behörig myndighet

1. En anmälan skall göras i förväg till en behörig myndighet när man första gången använder

- a) biologiska agens grupp 2,
- b) biologiska agens grupp 3,
- c) biologiska agens grupp 4.

Anmälan skall göras minst 30 dagar innan arbetet påbörjas.

Med det undantag som anges i punkt 2 skall man även göra en anmälan i förväg, när man för första gången använder ett ytterligare biologiskt agens grupp 4 eller grupp 3 enligt arbetsgivarens provisoriska klassificering.

2. Laboratorier som gör diagnoser beträffande biologiska agens grupp 4 behöver bara göra en initial anmälan.

3. En ny anmälan skall göras varje gång det förekommer sådana väsentliga förändringar i fråga om processer och/eller förfaranden som gör anmälan inaktuell och som har betydelse för hälsa och säkerhet i arbetet.

4. Anmälan som avses i punkterna 1, 2 och 3 skall omfatta

- a) namn och adress på företaget eller verksamheten,
- b) namn och kunskaper för den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
- c) resultaten av bedömningen enligt artikel 3,
- d) typ av biologiskt agens,
- e) skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte som planeras.

KAPITEL III

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 14

Hälsokontroll

1. Medlemsstaterna skall i enlighet med nationell lagstiftning och praxis vidta åtgärder för relevant hälsokontroll av de arbetstagare för vilka resultaten från bedömningen enligt artikel 3 avslöjar en risk för hälsa och säkerhet.

2. Åtgärderna enligt punkt 1 skall vara sådana att varje arbetstagare vid behov skall kunna genomgå relevant hälsokontroll

- a) för exponeringen,
- b) med regelbundna mellanrum därefter.

Dessa åtgärder skall vara sådana att det är möjligt att direkt genomföra såväl individuellhygieniska åtgärder som yrkesmedicinska åtgärder.

3. Bedömningen enligt artikel 3 skall identifiera de arbetstagare för vilka speciella skyddsåtgärder kan krävas.

Vid behov skall effektiva vaccin erbjudas de arbetstagare som inte redan är immuna för det biologiska agens som de är exponerade för eller kan komma att exponeras för.

När arbetsgivare erbjuder vaccinering bör de beakta den rekommenderade praxis som anges i bilaga VII.

Om man finner att en arbetstagare lider av en infektion och/eller sjukdom som man misstänker härrör från exponeringen, skall den läkare eller det organ som ansvarar för arbetstagarnas hälsokontroll, erbjuda sådan kontroll åt andra arbetstagare som har exponerats på liknande sätt.

I så fall skall man göra en ny bedömning av exponeringsrisken i enlighet med artikel 3.

4. I de fall då hälsokontroll utförs, skall en individuell läkarjournal bevaras under minst 10 år efter det att exponeringen upphört i överensstämmelse med nationell lagstiftning och praxis.

I de speciella fall som avses i artikel 11.2 andra stycket, skall en individuell läkarjournal bevaras för en lämplig längre period upp till 40 år efter den senast kända exponeringen.

5. Den läkare eller det organ som ansvarar för hälsokontroller skall föreslå alla skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte som de anser skall vidtas för varje enskild arbetstagare.

6. Information och råd skall ges till arbetstagarna om de hälsokontroller som de kan genomgå efter det att exponeringen har upphört.

7. I enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis

- a) skall arbetstagarna ha tillgång till resultaten från hälsokontroller som berör dem,
- b) kan de berörda arbetstagarna eller arbetsgivaren begära en granskning av resultaten av hälsokontrollen.

8. I bilaga IV finns rekommendationer med praktisk vägledning för hälsokontroll av arbetstagarna.

9. Alla sjukdoms- och dödsfall som i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis fastställs vara ett resultat av yrkesmässig exponering för biologiska agens skall anmälas till en behörig myndighet.

Artikel 15

Vård- och veterinärrättningar förutom diagnoslaboratorier

1. Vid bedömningen enligt artikel 3 skall man särskilt uppmärksamma

- a) osäkerheter om förekomsten av biologiska agens hos människor eller djur och i material och prover som tagits från dem,

- b) den risk som utgörs av de biologiska agens som finns eller misstänks finnas hos människor eller djur och material och prover som tagits från dem,
- c) de risker som arbetets art medför.

2. Lämpliga åtgärder skall vidtas inom vård- och veterinärinrättningar för att skydda de berörda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

De åtgärder som skall vidtas skall särskilt inbegripa

- a) att specificera lämpliga metoder för dekontaminering och desinfektion,
- b) att införa metoder som gör det möjligt att hantera och slutbehandla förorenat avfall utan risk.
3. På isoleringsavdelningar där det finns människor eller djur som är eller som misstänks vara infekterade av biologiska agens grupp 3 eller 4, skall skyddsåtgärder väljas ur bilaga V kolumn A för att minska risken för infektion.

Artikel 16

Särskilda åtgärder för processer inom industri, för laboratorier och för djurrum

1. Följande åtgärder skall vidtas i laboratorier inklusive diagnoslaboratorier och i rum för försöksdjur, som avsiktligt har blivit infekterade av biologiska agens grupperna 2, 3 eller 4 eller som är eller misstänks vara bärare av sådana agens:

- a) Laboratorier som utför arbete som innefattar hantering av biologiska agens grupperna 2, 3 eller 4 för forskning, utveckling, undervisning eller diagnostik skall fastställa skyddsåtgärder enligt bilaga V för att minska risken för infektion.
- b) Efter bedömningen enligt artikel 3 skall åtgärder fastställas enligt bilaga V sedan skyddsnivån fastställs beroende på graden av risk.

Verksamhet som innefattar hantering av ett biologiskt agens får utövas

- endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 2 för biologiska agens grupp 2,
- endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 3 för biologiska agens grupp 3,
- endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 4 för biologiska agens grupp 4.

- c) Laboratorier som hanterar material där det finns osäkerheter om förekomsten av biologiska agens som kan förorsaka sjukdomar hos människor, men som inte har till uppgift att arbeta med biologiska agens som sådana (dvs. odla eller koncentrera dem) skall hålla minst skyddsnivå 2. När man vet eller misstänker att det är nödvändigt, skall man använda skyddsnivå 3 eller 4 om det är lämpligt. Detta gäller dock inte i sådana fall då riktlinjer från behöriga

nationella myndigheter visar att en lägre skyddsnivå är tillräcklig.

2. Följande åtgärder skall vidtas i fråga om processer inom industrin där biologiska agens grupp 2, 3 eller 4 används:

a) Skyddsprinciperna som fastställs enligt punkt 1 b andra stycket bör också tillämpas på processer inom industrin på basis av de praktiska åtgärder och lämpliga förfaranden som anges i bilaga VI.

b) I enlighet med en bedömning av risken vid användning av biologiska agens grupp 2, 3 eller 4, kan behöriga myndigheter besluta om lämpliga åtgärder som skall vidtas vid industriell användning av sådana biologiska agens.

3. När det gäller all verksamhet som omfattas av punkterna 1 och 2 för vilken det inte har varit möjligt att utföra en slutgiltig bedömning av ett biologiskt agens men där den avsedda användningen förefaller innebära en allvarlig hälsorisk, får arbete bedrivas endast på arbetsplatser med minst skyddsnivå 3.

Artikel 17

Användning av information

Kommissionen skall ha möjlighet att få uppgifter om hur de behöriga nationella myndigheterna använder den information som anges i artikel 14.9.

Artikel 18

Klassificering av biologiska agens

1. Klassificering på gemenskapsnivå skall göras på basis av definitionerna i artikel 2 andra stycket punkterna 2, 3 och 4 (grupperna 2, 3 och 4).

2. I avvaktan på en klassificering på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna klassificera de biologiska agens, som är eller kan bli farliga för människors hälsa på basis av definitionen i artikel 2 andra stycket punkterna 2, 3 och 4 (grupperna 2, 3 och 4).

3. Om det biologiska agenset som skall bedömas inte klart kan föras till en av de grupper som definierats i artikel 2 andra stycket, skall det föras till den högsta riskgruppen bland de olika alternativen.

Artikel 19

Bilagor

Rent tekniska ändringar i bilagorna i ljuset av den tekniska utvecklingen, ändringar i internationella regler eller specifikationer och nya rön om biologiska agens skall beslutas enligt förfarandet i artikel 17 i direktiv 89/391/EEG.

*Artikel 20***Information till kommissionen**

Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 21***Upphävande**

Direktiv 90/679/EEG i dess lydelse enligt direktiven i bilaga VIII del A skall upphöra att gälla utan att det påverkar medlemsstaternas förpliktelser vad gäller de tidsgränser som anges i bilaga VIII del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga IX.

*Artikel 22***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder ikraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 23***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 september 2000.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

H. VÉDRINE

Ordförande

*BILAGA I***VÄGLEDANDE FÖRTECKNING ÖVER OLIKA VERKSAMHETER****(Artikel 4.2)**

1. Arbete inom livsmedelsindustrin.
2. Arbete inom jordbruket.
3. Verksamhet med kontakt med djur och/eller animaliska produkter.
4. Arbete inom vården, inklusive isoleringsavdelningar och bårhus.
5. Arbete på veterinär-, diagnos- och kliniska laboratorier, exklusive diagnostiska mikrobiologiska laboratorier.
6. Arbete vid avfallsanläggningar.
7. Arbete vid avloppsreningsverk.

*BILAGA II***SYMBOL FÖR MIKROBIOLOGISK RISK****(Artikel 6.2 e)**

BILAGA III

KLASSIFICERING PÅ GEMENSKAPSNIVÅ

(Artikel 2 andra stycket och artikel 18)

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. I enlighet med direktivets räckvidd skall bara sådana agens som är kända för att smitta människor anges i klassificeringsförteckningen.

I förekommande fall skall anges om agensen kan framkalla toxiska eller allergiska reaktioner.

Djur- och växtpatogener som inte påverkar människan anges inte.

När denna klassificeringsförteckning över biologiska agens upprättades togs inte hänsyn till genetiskt modifierade mikroorganismer.

2. Klassificeringsförteckningen över agens är baserad på effekterna av dessa agens på friska arbetstagare.

Ingen särskild hänsyn har tagits till de särskilda effekterna på dem vars mottaglighet kan påverkas av någon annan omständighet, såsom redan existerande sjukdom, medicinering, nedsatt immunförsvar, graviditet eller amning.

Ytterligare risk för sådana arbetstagers del bör tas hänsyn till i den riskbedömning som krävs genom detta direktiv.

I vissa industriella processer, visst laboratoriearbete eller visst arbete med djur vilket innebär faktiskt eller potentiell exponering för biologiska agens i grupp 3 eller 4, skall alla tekniska försiktighetsåtgärder som vidtas överensstämma med artikel 16 i detta direktiv.

3. Biologiska agens som inte har klassificerats att tillhöra grupperna 2–4 i förteckningen klassificeras inte underförstått i grupp 1.

För agens där mer än en art är känd för att vara sjukdomsframkallande för människan kommer förteckningen att innefatta de arter som är kända för att vara de som oftast orsakar sjukdomar tillsammans med en mer allmän hänvisning till det faktum att andra arter av samma släkte kan påverka hälsan.

När ett helt släkte anges på klassificeringsförteckningen över biologiska agens är det underförstått att de arter och stammar som är kända för att inte vara sjukdomsframkallande inte ingår.

4. Om en stam har försvagats, eller har förlorat kända virulensgener, behöver inte nödvändigtvis de skyddsåtgärder vidtas som krävs genom klassificeringen av dess vildtyp, förutsatt att erforderlig hänsyn tas till riskbedömningen på arbetsplatsen.

Så är till exempel fallet när en sådan stam används som en produkt eller del av en produkt för profylaktiska eller terapeutiska ändamål.

5. Den nomenklatur för klassificerade agens som används för att upprätta denna förteckning avspeglar och är i överensstämmelse med de senaste internationella överenskommelserna om taxonomi och nomenklatur för agens vid den tidpunkt då förteckningen utarbetades.

6. Förteckningen över klassificerade biologiska agens avspeglar kunskapsläget vid tidpunkten för dess tillkomst.

Den kommer att uppdateras så snart den inte längre avspeglar de senaste rönen.

7. Medlemsstaterna skall säkerställa att alla virus som redan har isolerats hos människor och som inte har bedömts och angivits i denna bilaga klassificeras som minimum i grupp 2, förutom när medlemsstaterna har bevis för att dessa sannolikt inte kan orsaka sjukdom hos människor.

8. Vissa biologiska agens som klassificeras i grupp 3 och som anges i den bifogade förteckningen med *dubbla asterisk*, kan utgöra en begränsad infektionsrisk för arbetstagare därför att de normalt inte är smittosamma luftvägen.

Medlemsstaterna skall bedöma de skyddsåtgärder som måste användas för sådana agens och då ta hänsyn till de särskilda verksamheternas karaktär och till den kvantitet agens som berörs för att kunna bestämma om några av åtgärderna kan avvaras under särskilda omständigheter.

9. De krav på skyddsåtgärder som följer av klassificeringen av parasiter gäller bara för de stadier i parasitens livscykel inom vilken den är smittsam för människor på arbetsplatsen.
10. Förteckningen anger också särskilt dels de fall när de biologiska agensen sannolikt kan förorsaka allergiska eller toxiska reaktioner, dels om ett verksamt vaccin finns tillgängligt, samt dels när det är tillrådligt att föra en förteckning i mer än tio år över arbetstagare som exponerats.

Dessa angivelser visas genom följande bokstäver:

A: Möjliga allergiska effekter.

D: Förteckning över arbetstagare som exponerats för detta biologiska agens skall förvaras i mer än tio år efter den senast kända exponeringen.

T: Toxinproduktion.

V: Verksamt vaccin tillgängligt.

Tillämpningen av förebyggande vaccinering bör ske med beaktande av den praxis som anges i bilaga VII.

BAKTERIER

och liknande organismer

Anm.: För biologiska agens på listan, avser noteringen "spp." övriga arter som är kända för att vara sjukdomsframkallande hos människor.

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	
<i>Campylobacter fetus</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (fågelassocierade stammar)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (andra stammar)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Cariella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (med undantag av icke patogena stammar)		
<i>Escherichia coli</i> , verotoxigena stammar (t.ex. 0157: H7 eller 0103)	3 (**)	T
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (typ A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (typ B)	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (alla serotyper)	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> (utom BCG-stam)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (**)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma caviae</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia canada</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3 (**)	
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (**)	V
<i>Salmonella</i> (andra serotyper)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (typ 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , andra än typ 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (inklusive El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(**) Se inledande anmärkningar, punkt 8.

VIRUS (*)

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
<i>Adenoviridae</i>	2	
<i>Arenaviridae</i>		
LCM-lassaviruskomplex (den gamla världens arenavirus):		
Lassavirus	4	
Lymfocytiskt koriomeningitvirus (neuroropa stammar)	3	
Lymfocytiskt koriomeningitvirus (andra stammar)	2	
Mopeiavirus	2	
Andra LCM-Lassaviruskomplex	2	
Tacaribeviruskomplex (den nya världens arenavirus):		
Guanarivirus	4	
Junivirus	4	
Sabiavirus	4	
Machupovirus	4	
Flexalvirus	3	
Andra tacaribeviruskomplex	2	
<i>Astroviridae</i>	2	
<i>Bunyaviridae</i> :		
Belgrad (även känt som Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Bunyamweravirus	2	
Germiston	2	
Oropouchevirus	3	
Sin Nombre (tidigare Muerto Canyon)	3	
California encephalitis virus	2	
Hantavirus:		
Hantaanvirus (Korean haemorrhagic fever)	3	
Seoul virus	3	
Puumala virus	2	
Prospect Hill virus	2	
Andra hantavirus	2	
Nairovirus:		
Crimean-Congo haemorrhagic fever	4	
Hazaravirus	2	
Phlebovirus:		
Rift Valley fever	3	V
Sandfly fever	2	
Toscana virus	2	
Andra känt patogena bunyaviridae	2	
<i>Caliciviridae</i>		
Hepatit E-virus	3 (**)	
Norwalk virus	2	
Andra <i>Caliciviridae</i>	2	
<i>Coronaviridae</i>	2	
<i>Filoviridae</i>		
Ebola virus	4	
Marburg virus	4	
<i>Flaviviridae</i>		
Australia encephalitis (Murray Valley encephalitis)	3	
Central European tick-borne encephalitis virus	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hyp	3	
Kumlinge	3	
Dengue virus (typ 1-4)	3	
Hepatit C virus	3 (**)	D

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
Hepatit G virus	3 (**)	D
Japanese B encephalitis	3	V
Kyasanur Forest	3	V
Louping ill	3 (**)	
Omsk	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Russian spring-summer encephalitis (TBE) (a)	3	V
St Louis encephalitis	3	
Wesselsbron virus	3 (**)	
West Nile fever virus	3	
Gula febern virus	3	V
Andra känt patogena flavivirus	2	
<i>Hepadnaviridae</i>		
Hepatit B virus	3 (**)	V, D
Hepatit D virus (Delta) (b)	3 (**)	V, D
<i>Herpesviridae</i>		
Cytomegalovirus	2	
Epstein-Barr virus	2	
Herpesvirus simiae (typ B virus)	3	
Herpes simplex virus, typ 1 och 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Human B lymphotropic virus (HBLV-HHV6)	2	
Humant herpesvirus 7	2	
Humant herpesvirus 8	2	D
<i>Orthomyxoviridae</i>		
Influenzavirus typ A, B och C	2	V (c)
Tick-borne <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori och Thogoto virus	2	
<i>Papovaviridae</i>		
BK och JC virus	2	D (d)
Humana papillovirus	2	D (d)
<i>Paramyxoviridae</i>		
Mässlingvirus	2	V
Mumps virus	2	V
Newcastle disease virus	2	
Parainfluenza virus, typ 1-4	2	
Respiratory syncytial virus	2	
<i>Parvoviridae</i>		
Human parvovirus (B 19)	2	
<i>Picomaviridae</i>		
Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC)	2	
Coxsackie virus	2	
Echo virus	2	
Hepatit A virus (humant enterovirus typ 72)	2	V
Poliovirus	2	V
Rhintovirus	2	
<i>Poxviridae</i>		
Buffalopox virus (e)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Milkers' node virus	2	
<i>Molluscum contagiosum</i> virus	2	
Monkeypox virus	3	V
Orf virus	2	
Rabbitpox virus (g)	2	
Vaccinia virus	2	
Variola (major och minor) virus	4	V

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
Whitepox virus (<i>Variola virus</i>)	4	V
Yatapox virus (<i>Tana & Yaba</i>)	2	
<i>Reoviridae</i>		
Coltivirus	2	
Human rotavirus	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
<i>Retroviridae</i>		
Human immunodeficiency virus (HIV)	3 (**)	D
Human T-cell lymphotropic virus (HTLV) typ 1 och 2	3 (**)	D
SIV (h)	3 (**)	
<i>Rhabdoviridae</i>		
Rabies virus	3 (**)	V
Visicular stomatitis virus	2	
<i>Togaviridae</i>		
Alfavirus:		
Eastern equine encephalomyelitis	3	V
Bebaru-virus	2	
Chikungunya-virus	3 (**)	
Everglades virus	3 (**)	
Mayaro virus	3	
Mucambo virus	3 (**)	
Ndumu virus	3	
O'nyong-nyong virus	2	
Ross River virus	2	
Semliki Forrest virus	2	
Sindbis virus	2	
Tonate virus	3 (**)	
Venezuelan equine encephalomyelitis	3	V
Western equine encephalomyelitis	3	V
Andra kända alphavirus	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
<i>Toroviridae</i>	2	
Oklassificerade virus		
Equine morbillivirus	4	
Hepatitvirus som ännu inte identifierats	3 (**)	D
Atypiska smittämnen förknippade med transmissibel spongiform encefalopati (TSEs)		
Creutzfeld-Jakobin disease	3 (**)	D (d)
Variant av Creutzfeld-Jakobs sjukdom	3 (**)	D (d)
Bovin spongiform encefalopati (BSE) och övriga relaterade TSE hos djur (i)	3 (**)	D (d)
Gerstmann-Straussler-Scheinkerin syndrome	3 (**)	D (d)
Kuru	3 (**)	D (d)

(*) Se punkt 7 i de inledande anmärkningarna.

(**) Se punkt 8 i de inledande anmärkningarna.

(a) Fästingburen encephalitis.

(b) Hepatit D virus är patogen för arbetstagare bara vid samtidig eller sekundär infektion orsakad av hepatit B virus. Vaccination mot hepatit B virus kommer därför att skydda arbetstagare som inte redan påverkats av hepatit B virus, mot hepatit D virus (Delta).

(c) Bara för typerna A och B.

(d) Rekommenderas för arbete som innebär direkt kontakt med dessa agenser.

(e) Två virus har identifierats: ett av buffalopox typ och det andra en variant av vaccinia virus.

(f) Variant av cowpox virus.

(g) Variant av vaccinia.

(h) För närvarande finns det inte några bevis för sjukdom hos människor som orsakats av andra retrovirus av apursprung. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas skyddsnivå 3 för arbete med dessa.

(i) Det finns inga belägg för infektion hos människa orsakad av andra animala TSE-agenser. Trots detta rekommenderas skyddsnivå 3 (**) som försiktighetsåtgärd för laboratoriarbete, utom för laboratoriarbete rörande ett identifierat scrapie-agens, där skyddsnivå 2 är tillräcklig.

PARASITER

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

Biologiska agens	Klassificering	Anmärkningar
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (**)	
<i>Plasmodium</i> spp. (humant och apassocierat)	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>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	

(**) Se inledande anmärknigar, punkt 8.

SVAMPAR

Biologiska agens	Klassificering	Anmärknigar
<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> (tidigare: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium</i> , <i>bantianum</i> eller <i>trichoides</i>)	3	
<i>Coccidioides imunitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>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> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffe</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

*BILAGA IV***REKOMMENDATIONER MED PRAKTISK VÄGLEDNING FÖR HÄLSOKONTROLL AV ARBETSTAGARNA****(Artikel 14.8)**

1. Den läkare och/eller det organ som ansvarar för hälsokontroll av arbetstagare som exponeras för biologiska agens skall vara förtrogna med varje enskild arbetstagares exponeringsförhållanden.
2. Hälsokontrollen av arbetstagarna skall utföras enligt principer och praxis inom yrkesmedicinen; den skall minst omfatta följande åtgärder:
 - Förande av journal över en arbetstagares sjukdoms- eller yrkesanamnes.
 - En individuell bedömning av arbetstagarens hälsotillstånd.
 - Vid behov en biologisk kontroll samt utrönande av tidiga effekter som går att bota.

Man kan besluta om ytterligare prover för varje arbetstagare när han är föremål för hälsokontroll i ljuset av de senaste tillgängliga rönen inom yrkesmedicinen.

BILAGA V

EXEMPEL PÅ SKYDDSÅTGÄRDER OCH SKYDDSNIVÅER

(Artikel 15.3 samt artikel 16.1 a och 16.1 b)

Inledande anmärkning

Åtgärderna i denna bilaga skall vidtas alltefter verksamhetens art, riskbedömningen för arbetstagarna och arten av det biologiska agenset.

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivå		
	2	3	4
1. Arbetsplatsen skall avskiljas från annan verksamhet i samma byggnad	Nej	Rekommenderas	Ja
2. Tilluft och frånluft på arbetsplatsen skall filtreras genom att man använder HEPA-filter eller liknande	Nej	Ja, frånluft	Ja, till- och frånluft
3. Tillträde endast för behöriga arbetstagare	Rekommenderas	Ja	Ja, via luftsluss
4. Arbetsplatsen skall kunna tillslutas hermetiskt för att möjliggöra desinfektion	Nej	Rekommenderas	Ja
5. Specificerade desinfektionsförfaranden	Ja	Ja	Ja
6. Arbetsplatsen skall ha undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Rekommenderas	Ja
7. Effektiv kontroll av smittospridare, t.ex. gnagare och insekter	Rekommenderas	Ja	Ja
8. Vattentäta ytor som går lätt att göra rena	Ja, för bänkar	Ja, för bänkar och golv	Ja, för bänkar, väggar, golv och tak
9. Ytor som tål syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel	Rekommenderas	Ja	Ja
10. Säker förvaring av ett biologiskt agens	Ja	Ja	Ja, säkrad förvaring
11. Ett observationsfönster eller liknande skall finnas så att man kan se dem som uppehåller sig i rummet	Rekommenderas	Rekommenderas	Ja
12. Ett laboratorium skall innehålla egen utrustning	Nej	Rekommenderas	Ja
13. Infekterat material inklusive djur skall hanteras i en säkerhetsbänk eller isolator eller annan lämplig inneslutning	Vid behov	Ja, vid luftburen infektion	Ja
14. Förbränningsugn för djurkadaver	Rekommenderas	Ja, tillgänglig	Ja, på platsen

BILAGA VI

SKYDDSÅTGÄRDER VID INDUSTRIELLA PROCESSER

(Artikel 4.1 och artikel 16.2 a)

Biologiska agens grupp 1

Vid arbete med biologiska agens grupp 1 inklusive levande attenuerade vacciner bör man respektera principerna för god arbetsmiljö och yrkeshygien.

Biologiska agens grupp 2, 3 och 4

Det kan vara lämpligt att välja ut och kombinera skyddskrav från olika kategorier nedan på grundval av en riskbedömning i fråga om varje särskild process eller del av en process.

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivåer		
	2	3	4
1. Levande organismer skall hanteras i ett system som fysiskt sett avskiljer processen från omgivningen	ja	ja	ja
2. Avluftning från slutna system bör behandlas så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
3. Insamling av prover, tillförsel av material till ett slutet system och överföring av levande organismer till ett annat slutet system bör göras så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
4. Kulturvätskor i större mängder bör inte tas bort från det slutna systemet om inte de levande organismerna har blivit	inaktiva genom beprövade metoder	inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder	inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder
5. Tätningar skall utformas så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
6. Slutna system skall vara belägna inom ett kontrollerat utrymme	valfritt	valfritt	ja och byggt för ändamålet
a) Skylt med symbol för biologisk fara skall sättas upp	valfritt	ja	ja
b) Tillträde endast för behöriga arbetstagare	valfritt	ja	ja, via luftsluss
c) Personalen skall bära skyddskläder	ja, arbetskläder	ja	komplett byte
d) Dekontaminations- och tvättmöjligheter skall finnas för personalen	ja	ja	ja
e) Personalen skall duscha innan de lämnar det kontrollerade utrymmet	nej	valfritt	ja
f) Avloppsvatten från diskbänkar och duschar skall samlas upp och oskadliggöras innan det släpps ut	nej	valfritt	ja
g) Det kontrollerade utrymmet skall ventileras på lämpligt sätt för att minimera föroreningen i luften	valfritt	valfritt	ja
h) Det kontrollerade utrymmet skall ha undertryck i förhållande till omgivningen	nej	valfritt	ja
i) Tilluft och frånluft till det kontrollerade utrymmet skall filteras med HEPA-filter	nej	valfritt	ja
j) Det kontrollerade utrymmet skall utformas så att det kan hålla kvar spill av allt innehåll i det slutna systemet	nej	valfritt	ja
k) Det kontrollerade utrymmet skall kunna tillslutas för att tillåta desinfektion genom rökning	nej	valfritt	ja
l) Behandling av avloppsvatten före slutgiltigt utsläpp	inaktiva genom beprövade metoder	inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder	inaktiva genom beprövade kemiska eller fysiska metoder

BILAGA VII

REKOMMENDERAD PRAXIS VID VACCINERING

(Artikel 14.3)

1. Om den bedömning som anges i artikel 3.2 visar att det finns en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet beroende på exponering för biologiska agens mot vilka det finns verksamma vacciner bör deras arbetsgivare erbjuda dem vaccinering.
2. Vaccinering bör utföras i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.
Arbetstagarna bör informeras om fördelarna och nackdelarna både med vaccinering och icke-vaccinering.
3. Vaccinering skall erbjudas arbetstagarna utan kostnad.
4. Ett vaccinationsintyg kan utfärdas som bör göras tillgängligt för de berörda arbetstagarna, och på begäran, för de behöriga myndigheterna.

BILAGA VIII

DEL A

Upphävt direktiv och senare ändringar

(enligt artikel 21)

Rådets direktiv 90/679/EEG (EGT L 374, 31.12.1990, s. 1)

Rådets direktiv 93/88/EEG (EGT L 268, 29.10.1993, s. 71)

Kommissionens direktiv 95/30/EG (EGT L 155, 6.7.1995, s. 41)

Kommissionens direktiv 97/59/EG (EGT L 282, 15.10.1997, s. 33)

Kommissionens direktiv 97/65/EG (EGT L 335, 6.12.1997, s. 17)

DEL B

Tidsgränser för införlivande i nationell lagstiftning

(enligt artikel 21)

Direktiv	Tidsgräns för införlivande
90/679/EEG	28 november 1993
93/88/EEG	30 april 1994
95/30/EG	30 november 1996
97/59/EG	31 mars 1998
97/65/EG	30 juni 1998

BILAGA IX

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 90/679/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 a	Artikel 2 första stycket a
Artikel 2 b	Artikel 2 första stycket b
Artikel 2 c	Artikel 2 första stycket c
Artikel 2 d	Artikel 2 andra stycket
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2 a	Artikel 3.2 första stycket
Artikel 3.2 b	Artikel 3.2 andra stycket
Artikel 3.2 c	Artikel 3.2 tredje stycket
Artikel 3.2 d	Artikel 3.2 fjärde stycket
Artikel 3.3 första strecksatsen	Artikel 3.3 a
Artikel 3.3 andra strecksatsen	Artikel 3.3 b
Artikel 3.3 tredje strecksatsen	Artikel 3.3 c
Artikel 3.3 fjärde strecksatsen	Artikel 3.3 d
Artikel 3.3 femte strecksatsen	Artikel 3.3 e
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7.1 första strecksatsen	Artikel 7.1 a
Artikel 7.1 andra strecksatsen	Artikel 7.1 b
Artikel 7.1 tredje strecksatsen	Artikel 7.1 c
Artikel 7.1 fjärde strecksatsen	Artikel 7.1 d
Artikel 7.1 femte strecksatsen	Artikel 7.1 e
Artikel 7.1 sjätte strecksatsen	Artikel 7.1 f
Artikel 7.2	Artikel 7.2
Artikel 7.3	Artikel 7.3
Artikel 8.1 a–8.1 e	Artikel 8.1 a–8.1 e
Artikel 8.2 a	Artikel 8.2 första stycket
Artikel 8.2 b	Artikel 8.2 andra stycket
Artikel 8.3	Artikel 8.3
Artikel 9.1 a–e	Artikel 9.1 a–9.1 e
Artikel 9.2 första strecksatsen	Artikel 9.2 a
Artikel 9.2 andra strecksatsen	Artikel 9.2 b
Artikel 9.2 tredje strecksatsen	Artikel 9.2 c
Artikel 10.1 första strecksatsen	Artikel 10.1 a
Artikel 10.1 andra strecksatsen	Artikel 10.1 b
Artikel 10.2–10.6	Artikel 10.2–10.6
Artikel 11.1	Artikel 11.1
Artikel 11.2 andra stycket, första strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket a
Artikel 11.2 andra stycket, andra strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket b
Artikel 11.2 andra stycket, tredje strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket c
Artikel 11.2 andra stycket, fjärde strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket d
Artikel 11.2 andra stycket, femte strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket e
Artikel 11.3	Artikel 11.3
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13.1 första strecksatsen	Artikel 13.1 a
Artikel 13.1 andra strecksatsen	Artikel 13.1 b

Direktiv 90/679/EEG	Detta direktiv
Artikel 13.1 tredje strecksatsen	Artikel 13.1 c
Artikel 13.2–13.4	Artikel 13.2–13.4
Artikel 14.1	Artikel 14.1
Artikel 14.2 första strecksatsen	Artikel 14.2 a
Artikel 14.2 andra strecksatsen	Artikel 14.2 b
Artikel 14.3–14.6	Artikel 14.3–14.6
Artikel 14.7 första strecksatsen	Artikel 14.7 a
Artikel 14.7 andra strecksatsen	Artikel 14.7 b
Artikel 14.8	Artikel 14.8
Artikel 14.9	Artikel 14.9
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16.1	Artikel 16.1
Artikel 16.2 a	Artikel 16.2 a
Artikel 16.2 b	Artikel 16.2 b
Artikel 16.2 c	Artikel 16.3
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18.1	—
Artikel 18.2	Artikel 18.1
Artikel 18.3	Artikel 18.2
Artikel 18.4	Artikel 18.3
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20.1	—
Artikel 20.2	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
Bilaga 1	Bilaga I
Bilaga 2	Bilaga II
Bilaga 3	Bilaga III
Bilaga 4	Bilaga IV
Bilaga 5	Bilaga V
Bilaga 6	Bilaga VI
Bilaga 7	Bilaga VII
—	Bilaga VIII
—	Bilaga IX