

**ДИРЕКТИВА 2000/54/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И НА СЪВЕТА**

от 18 септември 2000 година

**за защита на работниците от рисковете, свързани с излагането им на
въздействието на биологични агенти в работната среда
(седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на
Директива 89/391/ЕИО)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 137, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽¹⁾,

след съгласуване с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива на Съвета 90/679/ЕИО от 26 ноември 1990 г. за защита на работниците от рисковете, свързани с излагането им на въздействието на биологични агенти в работната среда (седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО⁽³⁾) е изменяна многократно и съществено ⁽⁴⁾. Поради това е уместно, от съображения за яснота и рационалност Директива 90/679/ЕИО да се кодифицира.
- (2) За осигуряване на безопасността и опазването на здравето на работниците е задължително да се спазват минимални изисквания, гарантиращи в по-висока степен безопасни и здравословни условия на труд при рискове, свързани с излагане на въздействието на биологични агенти в работната среда.
- (3) Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива на Съвета 89/391/ЕИО от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасните и здравословни условия

¹ ОВ № С 75 от 15.03.2000 г., стр. 15.

² Становище на Европейския парламент от 13 юни 2000 г. (Все още непубликувано в ОВ) и Решение на Съвета от 17 юли 2000 г.

³ ОВ № L 374 от 31.12.1990 г., стр. 1., последно изменена и допълнена с Директива на Комисията 97/65/ЕО (ОВ № L 335 от 6.12.1997, стр.17).

⁴ Вж. Приложение VIII, част А.

на труд ⁽⁵⁾). Поради това, разпоредбите на спомената директива се прилагат напълно в областта на излагането на работниците на въздействието на биологични агенти, без това да накърнява по-ограничителните и/или специфичните разпоредби на настоящата директива.

- (4) По-точно познаване на рисковете, свързани с излагане на въздействието на биологични агенти в работната среда може да бъде постигнато чрез изготвяне на списъци.
- (5) Списъкът и класификацията на биологичните агенти следва редовно да бъдат преразглеждани и ревизирани в съответствие с новите научни данни.
- (6) Уместно е класификацията да включва допълнителни данни за някои биологични агенти.
- (7) Работодателите трябва да следят постиженията на техническия прогрес, с оглед подобряването на безопасността и опазване здравето на работниците.
- (8) Необходимо е да се предприемат превантивни мерки за опазване здравето и осигуряване безопасността на работниците, изложени под въздействието на биологични агенти.
- (9) Настоящата директива е конкретна стъпка в осъществяването на социалното измерение в рамките на вътрешния пазар.
- (10) По силата на Решение на Съвета 74/325/ЕИО ⁽⁶⁾, Комисията се консултира с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и опазване на здравето при работа, с оглед на изготвяне на предложения в тази област. Такава консултация е извършена при изготвяне на предложенията за директивите на Съвета, цитирани в настоящата директива.
- (11) Настоящата директива не накърнява задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране, посочени в Приложение VIII, част Б.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА :

ГЛАВА I ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1 **Цел**

1. Настоящата директива има за цел защитата на работниците от рисковете за тяхната безопасност и здраве, които произтичат или могат да произтекат от

⁵ ОВ № L 183 от 29.06.1989 г., стр.1.

⁶ ОВ № L 185 от 09.07.1974 г., стр. 15. Последно изменена и допълнена с Акта за присъединяване от 1994 г.

излагането им на въздействието на биологични агенти при работа, в това число и чрез предотвратяването на тези рискове.

Тя определя специфичните минимални изисквания в тази област.

2. Разпоредбите на Директива 89/391/ЕИО се прилагат напълно в областта, визирана в параграф 1, без това да накърнява по-ограничителните и/или специфичните разпоредби на настоящата директива.
3. Прилагането на настоящата директива не накърнява Директива на Съвета 90/219/ЕИО ⁽⁷⁾ и Директива на Съвета 90/220/ЕИО ⁽⁸⁾.

Член 2 Определения

За целите на настоящата директива:

- а) “биологични агенти” са микроорганизмите, в това число и генетично изменените микроорганизми, клетъчните култури и ендопаразитите у човека, които могат да причинят инфекция, алергия или интоксикация;
- б) “микроорганизъм” е микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се дели или да предава генетичен материал;
- в) “клетъчна култура” е резултатът от развитието *in vitro* на изолирани клетки от многоклетъчни организми.

Биологичните агенти са класирани в четири групи, в зависимост от степента на риска от възникване на инфекция, който създават:

- 1) биологичен агент от група 1 означава такъв биологичен агент, който не е вероятно да причини заболяване у човека;
- 2) биологичен агент от група 2 означава такъв биологичен агент, който може да причини заболяване у човека и представлява опасност за работниците; разпространението му сред населението е малко вероятно; обикновено съществуват ефективни профилактични мерки или ефикасно лечение;
- 3) биологичен агент от група 3 означава такъв биологичен агент, който може да причини тежко заболяване у човека и представлява сериозна опасност за работниците; може да създаде риск от разпространение сред населението, но обикновено съществуват ефективна профилактика или лечение;
- 4) биологичен агент от група 4 означава такъв биологичен агент, който причинява тежки заболявания у човека и представлява сериозна опасност за работниците; може да представлява висок риск от разпространение сред населението; обикновено не съществуват ефикасни профилактични мерки нито лечение.

⁷ Директива на Съвета 90/219/ЕИО от 23 април 1990 г. за защитните мерки при използване на генетично изменени микроорганизми (ОВ № L 117 от 08.05.1990 г., стр. 1). Последно изменена и допълнена с Директива 98/81/ЕО (ОВ № L 330 от 05.12.1998 г., стр. 13).

⁸ Директива на Съвета 90/220/ЕИО от 23 април 1990 г. за преднамерено разпространяване на генетично изменени организми в околната среда (ОВ № L 117 от 08.05.1990 г., стр. 15). Последно изменена и допълнена с Директива 97/35/ЕО (ОВ № L 169 от 27.06.1997 г., стр. 72).

Член 3

Приложно поле – Определяне и оценка на рисковете

1. Настоящата директива се прилага за дейностите, при които работниците, поради естеството на своята професионална дейност, са изложени или рискуват да бъдат изложени на въздействието на биологични агенти.
2. За всяка дейност, която може да създаде риск от излагане на въздействието на биологични агенти, се определят видът, степента и продължителността на излагане на работниците, така че да се извърши оценка на всеки риск за здравето или безопасността на работниците и да се предприемат необходимите мерки.

За дейности, водещи до излагане на въздействието на биологични агенти от различни групи, оценката на рисковете се извършва въз основа на опасността, създадена от всички налични опасни биологични агенти.

Тази оценка се извършва периодично и задължително при всяка промяна на условията, която може да окаже влияние върху излагането на работниците на въздействието под биологични агенти.

Работодателят трябва да предостави на компетентните власти, при поискване от тяхна страна, елементите, взети предвид при оценката.

3. Визираната в параграф 2 оценка се извършва въз основа на всички налични данни, а именно:
 - а) класификация на биологичните агенти, които създават или могат да създадат опасност за човешкото здраве, посочена в член 18;
 - б) препоръки на компетентните органи, които сочат, че биологичният агент трябва да бъде контролиран, с оглед опазване здравето на работниците, които са или могат да бъдат изложени под въздействието на този агент, поради естеството на работа;
 - в) информация за заболявания, които могат да възникнат при професионалната дейност на работниците;
 - г) потенциални алергии или интоксикации, които могат да възникнат в резултат на работата;
 - д) сведение за настъпило заболяване, пряко свързано с работата на заболялия работник.

Член 4

Прилагане на различните членове, в зависимост от оценката на рисковете

1. Ако резултатите от посочената в член 3 оценка показват, че излагането и/или евентуалното излагане са свързани с въздействието на биологичен агент от група 1, който не създава риск за здравето на работниците, членове от 5 до 17 и член 19 не се прилагат.

При все това, следва да се спази точка 1 на приложение VI.

2. Ако резултатите от визираната в член 3 оценка показват, че дейността не предполага явно намерение за работа с биологичен агент или използване на биологичен агент, но че може да доведе до излагане на работниците на въздействието на биологичен агент, както е случаят при дейностите, посочени в индикативния списък в Приложение I, се прилагат членове 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 и 14, освен ако резултатите от визираната в член 3 оценка, не правят ненужно това прилагане.

ГЛАВА II ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ

Член 5 **Заместване**

Ако естеството на дейността позволява това, работодателят избягва използването на опасен биологичен агент и го замества с биологичен агент, който, съгласно условията за употреба и научните постижения до момента, не представлява или представлява по-малка опасност за здравето на работниците.

Член 6 **Намаляване на рисковете**

1. Ако резултатите на визираната в член 3 оценка покажат, че съществува риск за безопасността или здравето на работниците, излагането им на вредното въздействие трябва да се избегне.
2. Когато това не е осъществимо технически, в зависимост от дейността и оценката на риска, визирана в член 3, рискът от излагане на вредно въздействие трябва да бъде намален и сведен до достатъчно ниско равнище, което да позволява адекватна защита на здравето и безопасността на работниците, по-специално чрез въвеждане, в зависимост от резултата на визираната в член 3 оценка, на следните мерки:
 - а) ограничаване до минимум броя на работниците, които са изложени или могат да бъдат изложени на риск;
 - б) организиране на трудовите процеси и на мерките за технически контрол така, че да се избегне или сведе до минимум разпространението на биологични агенти на работното място;
 - в) мерки за колективна защита и/или, когато излагането не може да бъде предотвратено по друг начин, използване на лични предпазни средства;
 - г) хигиенни мерки, целящи предотвратяване или ограничаване пренасянето или случайното попадане на биологичен агент извън работното място;

д) използване на табели за означаване на описаните в Приложение II биологични рискове и други подходящи предупредителни знаци;

е) разработване на планове за действие в случай на авария при наличие на биологични агенти;

ж) откриване, при необходимост и техническа възможност, на наличие, извън първично изолираните защитени участъци, на биологични агенти, използвани при работа;

з) средства, които позволяват, при пълна безопасност и, ако е необходимо, след подходяща обработка, събирането, складирането и унищожаването от работниците на отпадъците, в това число и използване на безопасни и разпознаваеми съдове;

и) средства, позволяващи извършване на работното място на безопасно манипулиране и пренасяне на биологични агенти.

Член 7

Предоставяне на информация на компетентните власти

1. Ако резултатите на визираната в член 3 оценка установят риск за безопасността и здравето на работниците, работодателят предоставя на компетентните власти, по тяхно искане, подходяща информация за:

а) резултатите от оценката;

б) дейностите, при които работниците са били или са могли да бъдат изложени на въздействието на биологични агенти;

в) броя на изложените работници;

г) името и компетенциите на лицето, отговарящо за безопасните и здравословни условия на труд;

д) взетите предпазни и защитни мерки, в това число прилагания ред и методи на работа;

е) аварийен план за защита на работниците при излагане на въздействието на биологичен агент от група 3 или от група 4 в случай на неизправност на системата за физическа изолация;

2. Работодаателят незабавно информира компетентните власти за всяка авария или инцидент, които биха довели до разпространение на биологичен агент или биха могли да причинят на човека сериозна инфекция и/или заболяване.

3. В случай, че предприятието прекрати дейността си, списъкът, визиран в член 11, и медицинското досие, визирано в член 14, се предоставят на компетентните органи, съгласно националното законодателство и/или практика.

Член 8

Хигиенни мерки и лични предпазни средства

1. Работодателят е длъжен за всички дейности, свързани с биологични агенти, създаващи риск за безопасността или здравето на работниците, да вземе подходящи мерки за следното:
 - а) да предприеме необходимото работниците да не приемат храна и напитки в работните зони, изложени на риск от заразяване с биологични агенти;
 - б) да осигури на работниците подходящо специално работно облекло или друго подходящо защитно облекло;
 - в) да осигури на работниците подходящи и съобразени хигиенни и санитарни помещения, в които може да бъдат поставени капки за очи и/или антисептични препарати за кожата;
 - г) да направи нужното за това всяко необходимо предпазно средство да бъде:
 - правилно поставено на определено място;
 - проверено и почистено, по възможност, преди и задължително след употреба;
 - ако е било неизправно, своевременно приведено в изправност или подменено, преди следващата употреба;
 - д) да определи реда, по който се взимат, манипулират и обработват проби от човешки или животински произход.
2. Работното облекло и личните предпазни средства, в това число и посоченото в параграф 1 специално работно облекло, които могат да бъдат заразени от биологични агенти, трябва да бъдат свалени веднага щом работникът напусне работната зона и да бъдат поставени отделно от другото облекло, преди да бъдат подложени на предвидените в алинея 2 мерки.

Работодателят следи специалното работно облекло и личните предпазни средства да бъдат дезинфектирани и почистени или, ако това се налага, унищожени.

3. Не се разрешава разходите за мерките, предприети в изпълнение на параграфи 1 и 2, да бъдат за сметка на работниците.

Член 9

Информирание и обучение на работниците

1. Работодателят предприема необходимите мерки работниците и/или техните представители в предприятието или заведението да получат, в частност под формата на информации и инструкции, достатъчно и подходящо обучение, основано на всички налични сведения за:

- а) евентуалните рискове за здравето;
 - б) предпазните мерки срещу излагане под въздействието на биологични агенти;
 - в) изискванията по отношение на хигиената;
 - г) носенето и използването на специалното работно облекло и личните предпазни средства;
 - д) мерките, които работниците трябва да предприемат в случай на инцидент, както и за предпазване от инциденти.
2. Обучението:
- а) се провежда преди започването от работника на дейност, налагаща контакт с биологични агенти;
 - б) отчита възникването на нови рискове или промяната на рисковете, и
 - в) при необходимост се провежда периодично.

Член 10

Информирание на работниците при особени случаи

1. Работодателят поставя на работното място писмени инструкции и, ако това се налага, табла, съдържащи като минимално изискване разяснения за реда, който трябва да се спазва при следните случаи:
- а) авария или сериозен инцидент при работа с биологичен агент;
 - б) работа с биологичен агент от група 4.
2. Работниците уведомяват незабавно прекия си ръководител или лицето, отговарящо за безопасните и здравословни условия на труд за всяка авария или инцидент, застрашаващи работата с биологичен агент.
3. Работодателят уведомява незабавно работниците и/или техните представители за всяка авария или инцидент, които биха довели до разпространение на биологичен агент и биха могли да причинят сериозна инфекция и/или заболяване у човека.
- Освен това, работодателят уведомява по възможно най-бързия начин работниците и/или техните представители в предприятието или заведението за възникналите аварии или сериозни инциденти, за причините, довели до тях и за предприетите или предстоящи мерки за отстраняване на последствията от тях.
4. Всеки работник има достъп до информацията, включени във визирания в член 11 списък, които се отнасят лично до него.

5. Работниците и/или техните представители в предприятието или заведението имат достъп до анонимните колективни информации.
6. Работодателят предоставя на работниците и/или техните представители, при поискване, информацията, предвидени в член 7, параграф 1.

Член 11

Списък на работниците, изложени на въздействието на биологични агенти

1. Работодателят води списък на работниците, които са изложени на въздействието на биологични агенти от група 3 и/или от група 4, като посочва вида на извършваната работа, както и, когато това е възможно, биологичния агент, под чието въздействие са били изложени работниците и, при необходимост, данните за излагане на вредни въздействия, за аварията и инцидентите.
2. Визираният в параграф 1 списък се съхранява най-малко десет години след като е приключило излагането под вредното въздействие, съгласно националното законодателство и/или практика.

Списъкът се съхранява за по-дълъг срок, който може да достигне до четиридесет години след последното известно излагане на вредно въздействие, в случаите когато това излагане е в състояние да причини инфекции:

- а) от биологични агенти, за които се знае, че могат да причинят упорити или латентни инфекции;
 - б) които при сегашния етап на развитие на науката не могат да бъдат диагностицирани, преди да се прояви заболяването, много години след излагането на вредното въздействие;
 - в) чийто инкубационен период преди проявата на заболяването е особено дълъг;
 - г) които водят до упорити и остри форми на заболяването, въпреки приложеното лечение, или
 - д) които могат да имат тежки и продължителни последствия.
3. Лекарят, визиран в член 14 и/или органът, отговарящ за безопасните и здравословни условия на труд и всяко друго лице, отговарящо за безопасните и здравословни условия на труд имат достъп до списъка, визиран в параграф 1.

Член 12

Консултации и участие на работниците

По отношение на въпросите, обхванати от приложното поле на настоящата директива, сътрудничеството с работниците и/или с техните представители се извършва съгласно член 11 на директива 89/391/ЕИО.

Член 13

Уведомяване на компетентните органи

1. Първоначално уведомяване на компетентните органи се извършва при използването за първи път:

а) на биологични агенти от група 2;

б) на биологични агенти от група 3;

в) на биологични агенти от група 4;

Уведомяването трябва да се извърши най-малко тридесет дни преди началото на работата.

Предмет на разпоредбите на параграф 2, предварително уведомяване се извършва при използването за първи път на всеки един от следващите биологични агенти от група 4, както и използването за първи път на всеки нов следващ биологичен агент от група 3, когато той е временно класифициран от самия работодател.

2. Лабораториите, предоставящи диагностични услуги по отношение на биологичните агенти от група 4, са задължени да извършват само първоначално уведомяване за намеренията си.

3. Ново уведомяване се извършва всеки път, когато методите или редът на работа претърпяват значителни промени от гледна точка на безопасните и здравословни условия на труд, които обезсилват предишното уведомяване.

4. Визираното в параграфи 1, 2 и 3 уведомяване съдържа:

а) наименованието и адреса на предприятието и/или заведението;

б) името и компетенциите на лицето, отговарящо за безопасните и здравословни условия на труд;

в) резултата от визираната в член 3 оценка;

г) вида на биологичния агент;

д) предвидените мерки за защита и предпазване.

ГЛАВА III

ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

Член 14

Медицинско наблюдение

1. Държавите-членки приемат съгласно националното законодателство и практика, разпоредби за осигуряване на подходящо медицинско наблюдение на работниците, чиято безопасност или здраве са изложени на риск, установен в резултат на оценката, визирана в член 3.
2. Разпоредбите, визирани в параграф 1 са от естество, което позволява на всеки работник, при необходимост, да бъде обект на подходящо медицинско наблюдение:

а) преди излагането му под вредно въздействие;

б) след това – периодично, на равни интервали от време.

Тези разпоредби позволяват пряко прилагане на мерките на индивидуалната медицина и на трудовата медицина.

3. Визираната в член 3 оценка би следвало да определи работниците, които могат да бъдат обект на специални защитни мерки.

При необходимост би следвало да се осигурят ефикасни ваксини за работниците, които не са имунизирани срещу биологичния агент, на чието въздействие могат да бъдат изложени.

Когато работодателите осигуряват ваксини, те се съобразяват с препоръчителните правила за имунизация, посочени в приложение VII.

При инфекция и/или заболяване на работник, в резултат от излагането му на въздействието на биологични агенти, лекарят или органът, отговарящ за медицинското наблюдение на работниците предлага на останалите работници, които са били изложени на подобно въздействие, да се подложат на медицинско наблюдение.

В такъв случай се извършва преоценка на риска съгласно член 3.

4. При установяване на медицинско наблюдение се въвежда лично здравно досие на работника, което се води в продължение на не по-малко от десет години след приключване на излагането на въздействие на биологични агенти, съгласно националното законодателство и/или практика.

При особените случаи, визирани в член 11, параграф 2, втори алинея, личното здравно досие на работника се води през период от време, който продължава по-дълго и може да достигне до четиридесет години след последното известно излагане на въздействието на биологични агенти.

5. Лекарят или органът, отговарящ за медицинското наблюдение предлага всички полезни защитни и предпазни мерки по отношение на всеки работник.
6. На работниците се предоставят информации и съвети във връзка с медицинското наблюдение, на което могат да бъдат подложени след приключване на излагането под въздействието на биологични агенти.
7. Съгласно националните законодателства и/или практики:
 - а) работниците имат достъп до резултатите от медицинското наблюдение, които се отнасят до тях;
 - б) заинтересуваните работници или работодателят могат да поискат преразглеждане на резултатите от медицинското наблюдение.
8. Практическите препоръки по отношение на медицинското наблюдение на работниците са включени в Приложение IV.
9. Компетентните власти се уведомяват за всички случаи на заболяване или смърт, за които, съгласно националното законодателство и/или практика е установено, че са резултат от излагане на въздействието на биологични агенти в работната среда.

Член 15

Медицински и ветеринарни служби, които не са диагностичните лаборатории

1. За целите на визираната в член 3 оценка, следва да се отдели специално внимание на:
 - а) съмненията за наличие на биологични агенти в организма на пациентите или на животните и във взетите от тях проби и отделените от тях отпадъци;
 - б) степента на опасност на биологичните агенти, които са или, за които се предполага, че са проникнали в организма на пациентите или на животните и във взетите от тях проби;
 - в) рисковете, произтичащи от естеството на дейността.
2. В здравните и ветеринарни служби се предприемат подходящи мерки за осигуряване опазването на здравето и на безопасността на работниците.

Мерките, които трябва да бъдат предприети, включват по-специално:

 - а) определяне на подходящите мероприятия за обеззаразяване и дезинфекция, и
 - б) осъществяване на мероприятия, позволяващи безопасно манипулиране и елиминирание на заразените отпадъци.

3. В изолираните отделения, в които са отделени хората или животните, които са били или за които се предполага, че са били заразени от биологични агенти от групи 3 и 4, следва да се изберат подходящите защитни мерки на изолация сред изброените в Приложение V, колона А, за да се сведе до минимум рискът от инфекция.

Член 16

Специални мерки, приложими за промишлените процеси, лабораториите и помещенията за животни

1. В лабораториите, в това число и диагностичните лаборатории и помещенията за лабораторни животни, умишлено заразени с биологични агенти от групи 2, 3 и 4 или които са или биха могли да бъдат носители на тези агенти, се прилагат следните мерки:

а) лабораториите, които предприемат дейности, включващи работа с биологични агенти от групи 2, 3 и 4 за изследователски, с цел развитие, учебни или диагностични цели, определят защитните мерки на изолация, съгласно Приложение V, за да сведат до минимум риска от инфекция;

б) в резултат на оценката, визирана в член 3, се определят необходимите мерки съгласно Приложение V, след като се установи нивото на физическа изолация за биологичните агенти, в зависимост от степента на риска.

Дейностите, включващи работа с биологичен агент, се извършват:

- единствено в работните зони, отговарящи най-малко на ниво 2 на изолация, ако биологичният агент е от група 2;
- единствено в работните зони, отговарящи най-малко на ниво 3 на изолация, ако биологичният агент е от група 3;
- единствено в работните зони, отговарящи най-малко на ниво 4 на изолация, ако биологичният агент е от група 4;

в) лабораториите, които извършват манипулации с материали, за които не се знае дали съдържат или не биологични агенти с патогенно действие върху човека, но които не работят със самите биологични агенти (т.е. не ги култивират или размножават) трябва да въведат мерки на защита най-малко от второ ниво на изолация. Мерките на защита, предвидени за трето и четвърто ниво на изолация, се прилагат тогава, когато се знае или се предполага необходимост от защитата, която осигуряват, освен ако главните насоки, дадени от националните компетентни власти не посочват, че в някои случаи е достатъчно по-ниско ниво на изолация.

2. При производствените методи, използващи биологични агенти от групи 2, 3 и 4 се прилагат следните мерки:

а) принципите на изолация, изложени в параграф 1, буква б), втора алинея се прилагат и при производствените методи, съобразно практическите мерки и подходящите методи, посочени в Приложение VI;

б) в зависимост от оценката на риска, свързан с използването на биологични агенти от групи 2, 3 или 4, компетентните власти могат да утвърдят подходящи мерки, които ще се прилагат при промишленото използване на тези биологични агенти.

3. За всички дейности, обхванати от параграфи 1 и 2, за които не е било възможно извършване на задоволителна оценка на риска, свързан с биологичен агент, но чието използване би могло да причини сериозен риск за здравето на работниците, дейностите могат да бъдат осъществявани само в работни помещения с ниво на изолация не по-малко от степен 3.

Член 17

Използване на данни

Разработките, извършени от националните компетентните власти въз основа на данните, визирани в член 14, параграф 9, се държат на разположение на Комисията.

Член 18

Класификация на биологичните агенти

1. Класификацията на Общността е осъществена на базата на определенията, визирани в член 2, втора алинея, точки 2, 3 и 4 (групи 2, 3 и 4).
2. До приемане на класификацията на Общността, държавите-членки въвеждат класификация на биологичните агенти, които представляват или могат да представляват риск за човешкото здраве, въз основа на определенията, визирани в член 2, алинея втора, точки 2, 3 и 4.
3. Ако оценяваният биологичен агент не може да бъде ясно класифициран в една от групите, определени в член 2, алинея втора, той се класифицира в групата с по-висока степен на риск.

Член 19

Приложения

Чисто техническото адаптиране на приложенията в зависимост от техническия прогрес, развитието на международната нормативна уредба или международните спецификации и на новите научни знания по отношение на биологичните агенти, се извършва съгласно процедурата, предвидена в член 17 на Директива 89/391/ЕИО.

Член 20

Информирание на Комисията

Държавите-членки уведомяват Комисията за текста на разпоредбите от вътрешното законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 21
Отмяна

Директива 90/679/ЕИО, изменена с директивите, посочени в Приложение VIII, част А, се отменя без да се накърняват задълженията на държавите-членки по отношение на сроковете на транспониране, посочени в Приложение VIII, част Б. Позоваванията на отменената директива се приемат като позовавания на настоящата директива, съгласно таблицата на съответствията, включена в Приложение IX.

Член 22
Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на нейното публикуване в “Официален вестник” на Европейските общности.

Член 23
Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел, на 18 септември 2000 година.

За Европейския парламент:

N. Fontaine
Председател

За Съвета:

H. Védrine
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИНДИКАТИВЕН СПИСЪК НА ВИДОВЕТЕ ПРОФЕСИОНАЛНИ ДЕЙНОСТИ

(Член 4, параграф 2)

1. Работа в инсталации в хранителното производство.
2. Работа в селското стопанство.
3. Професионална дейност в контакт с животни и/или с продукти от животински произход.
4. Работа в здравни служби, включително в изолирани звена и звена за инспекция след смъртта.
5. Работа в клинични, ветеринарни и диагностични лаборатории, с изключение на диагностичните лаборатории по микробиология.
6. Работа в инсталации за унищожаване на отпадъци.
7. Работа в инсталации за пречистване на отпадъчни води.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЗНАЦИ ЗА БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ (Член 6, параграф 2, буква е))

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ОБЩНОСТТА

(Член 2, алинея втора, и член 18)

УВОДНИ БЕЛЕЖКИ

1. Съгласно приложното поле на директивата, класификацията включва само агентите, за които се знае, че причиняват инфекциозни заболявания, засягащи човека.

При необходимост, към агентите се добавя знак за наличие на токсичен и алергичен риск.

Не са взети предвид агентите с патогенно действие върху животните и растенията.

Генетично изменените микроорганизми не са взети предвид при изготвяне на настоящия списък на класифицирани биологични агенти.

2. Класификацията на биологичните агенти се основава на въздействието на тези агенти върху здрави човешки индивиди.

Специфичното въздействие върху работници, чиято чувствителност би могла да бъде променена по една или друга причина, например поради съществуващо заболяване, прием на лекарствени средства, имунен дефицит, бременност или кърмене, не е взето специално предвид.

Оценката на риска, която се изисква от директивата, би трябвало също да обхване допълнителния риск, на който са изложени съответните категории работници.

При някои промишлени процеси, лабораторни дейности или дейности в помещения за животни, които водят или могат да доведат до излагане на работниците на въздействието на биологични агенти от групи 3 или 4, въведените мерки за техническо предотвратяване на риска трябва да отговарят на разпоредбите на член 16 на директивата.

3. Биологичните агенти, които не са класирани в групи от 2 до 4 на списъка не се класифицират имплицитно в група 1.

При агенти, обхващащи няколко вида, чието патогенно действие върху човека е известно, списъкът съдържа видовете, които най-често са причинители на заболяванията, а забележка от по-общ характер посочва, че и други видове от същия род могат да окажат въздействие върху здравето.

Когато цял род е споменат в класификацията на биологичните агенти имплицитно се подразбира, че определените като непатогенни видове и щамове са изключени от класификацията.

4. Когато един щам е атенюиран или е загубил гени, известни с вирулентното си действие, нивото на изолация, което изисква класификацията на първичния щам не е задължително, при условие, че се извърши подходяща оценка на потенциалния риск, който атенюираният щам създава на работното място.

Такъв е случаят например, когато този щам се използва като продукт или съставка на продукт с профилактично или терапевтично предназначение.

5. Номенклатурата на агентите, използвани за изготвяне на настоящия списък, отразява и прилага последните международни споразумения областта на таксономията и номенклатурата на агентите, действащи в момента на нейното изготвяне.

6. Списъкът на класифицираните биологични агенти отразява научните достижения към момента на неговото изготвяне.

Той се актуализира незабавно при всяка настъпила промяна в тази област.

7. Държавите-членки следят за това всички вируси, които са били вече изолирани у човека и които не са били оценени и класифицирани в настоящото

Приложение да бъдат класифицирани най-малко в група 2, освен ако държавите-членки нямат доказателство, че те не могат да причинят заболяване у човека.

8. Някои биологични агенти, класифицирани в група 3 и отбелязани в приложения списък с двойна звездичка (**), могат да създадат за работниците ограничен риск от инфекция, защото при обичайни условия патогенното им действие не се пренася по въздушен път.

Държавите-членки определят мерките на изолация спрямо тези биологични агенти, в зависимост от естеството на въпросните специфични дейности и количеството на съответния биологичен агент, така че да установи дали при някои обстоятелства не е възможно отпадането на някои от тези мерки.

9. Изискванията за изолация, произтичащи от класификацията на паразитите, се прилагат единствено за тези стадии от развитието на паразита, които са способни да причинят инфекция у човека на работното място.
10. Освен това, списъкът съдържа отделни указания, когато биологичните агенти са в състояние да причинят алергични или токсични реакции, когато съществува ефикасна ваксина или когато е уместно списъкът на работниците, които са били изложени на тяхното въздействие да бъде съхраняван в продължение на повече от десет години.

Тези указания са систематизирани под формата на следните забележки:

A: Възможни алергични действия.

D: Списък на работниците, изложени на въздействието на биологичен агент, който трябва да се съхранява повече от десет години след приключване на последното известно излагане на това въздействие.

T: Отделяне на токсини.

V: Наличие на ефикасна ваксина.

Профилактичните имунизации следва да се осъществяват съгласно препоръчителните правила, изложени в Приложение VII.

БАКТЕРИИ
и сродни организми

NB: По отношение на биологичните агенти, включени в списъка по-долу, забележката « spp. » препраща към другите видове, известни с патогенното си действие върху човека.

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|---|--------------|-----------|
| <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> | 2 | |
| <i>Actinomadura madurae</i> | 2 | |
| <i>Actinomadura pelletieri</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces gerenceseriae</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces israelii</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces pyogenes</i> | 2 | |
| <i>Actinomyces</i> spp. | 2 | |
| <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>) | 2 3 | |
| <i>Bacillus anthracis</i> | 2 | |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | 2 | |
| <i>Bartonella bacilliformis</i> | 2 | |
| <i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>) | 2 | |
| <i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp. | 2 | |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> | 2 | |
| <i>Bordetella parapertussis</i> | 2 | V |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 2 | |
| <i>Borrelia burgdorferi</i> | 2 | |
| <i>Borrelia duttonii</i> | 2 | |
| <i>Borrelia recurrentis</i> | 2 | |
| <i>Borrelia</i> spp. | 3 | |
| <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>) | 2 2 | |
| <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> | 3 | |
| <i>Chlamydia psittaci</i> (птичи щамове) | 2 | T |
| <i>Chlamydia psittaci</i> (не птичи щамове) | 2 | |
| <i>Clostridium botulinum</i> | 2 | T, V |
| <i>Clostridium perfringens</i> | 2 | |
| <i>Clostridium tetani</i> | 2 | T, V |
| <i>Clostridium</i> spp. | 2 | |

| | | |
|--|---|--|
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 2 | |
| <i>Corynebacterium minutissimum</i> | 2 | |
| <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> | 3 | |
| <i>Corynebacterium</i> spp. | 2 | |
| <i>Coxiella burnetii</i> | 2 | |
| <i>Edwardsiella tarda</i> | 2 | |
| <i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>) | 2 | |
| <i>Ehrlichia</i> spp. | | |
| <i>Eikenella corrodens</i> | | |

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|--|--------------|-----------|
| <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> (с изключение на не патогенните щамове) | 3 (**) | T |
| <i>Escherichia coli</i> , цитотоксични щамове (напр., 0157:H7 или 013) | 2 | |
| <i>Flavobacterium meningosepticum</i> | 3 | |
| <i>Fluoribacter boiemanac (Legionella)</i> | 2 | |
| <i>Francisella tularensis</i> (тип А) | 2 | |
| <i>Francisella tularensis</i> (тип В) | 2 | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 2 | |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | 2 | |
| <i>Haemophilus ducreyi</i> | 2 | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 2 | |
| <i>Haemophilus</i> spp. | 2 | |
| <i>Helicobacter pylori</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella axytoca</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 2 | |
| <i>Klebsiella</i> spp. | 2 | |
| <i>Legionella pneumophila</i> | 2 | |
| <i>Legionella</i> spp. | 2 | |
| <i>Leptospira interrogans</i> (всички серотипове) | 2 | |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 2 | |
| <i>Listeria ivanovii</i> | 3 | V |
| <i>Morganella morganii</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium africanum</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium avium/intracellulare</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium bovis</i> (с изключение на щам на БЦЖ) | 2 | |
| <i>Mycobacterium chelonae</i> | 3 | |
| <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> | 2 | |
| <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium scrofulaceum</i> | 3 | V |
| <i>Mycobacterium simiae</i> | 3 (**) | |
| <i>Mycobacterium szulgai</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium ulcerans</i> | 2 | |
| <i>Mycobacterium xenopi</i> | 2 | |

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| <i>Mycoplasma caviae</i> | 2 | V |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | 2 | |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 2 | |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 2 | |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | 2 | |
| <i>Nocardia asteroides</i> | 2 | |
| <i>Nocardia brasiliensis</i> | | |
| <i>Nocardia farcinica</i> | | |
| <i>Nocardia nova</i> | | |

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|--|--------------|-----------|
| <i>Nocardia otitidiscavium</i> | 2 | |
| <i>Pasteurella multocida</i> | 2 | |
| <i>Pasteurella</i> spp. | 2 | |
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | 2 | |
| <i>Plesiomonas shigelloides</i> | 2 | |
| <i>Porphyromonas</i> spp. | 2 | |
| <i>Prevotella</i> spp. | 2 | |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 2 | |
| <i>Proteus penneri</i> | 2 | |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 2 | |
| <i>Providencia alcalifaciens</i> | 2 | |
| <i>Providencia retigeri</i> | 2 | |
| <i>Providencia</i> spp. | 2 | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 2 | |
| <i>Rhodococcus equi</i> | 2 | |
| <i>Rickettsia akari</i> | 3 (**) | |
| <i>Rickettsia canada</i> | 3 (**) | |
| <i>Rickettsia conorii</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia montana</i> | 3 (**) | |
| <i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>) | 3 | |
| <i>Rickettsia prowazekii</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia rickettsii</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia tsutsugamushi</i> | 3 | |
| <i>Rickettsia</i> spp. | 2 | |
| <i>Salmonella arizonae</i> | 2 | |
| <i>Salmonella enteritidis</i> | 2 | |
| <i>Salmonella typhimurium</i> | 2 | |
| <i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C | 2 | V |
| <i>Salmonella typhi</i> | 3 (**) | V |
| <i>Salmonella</i> (други серологични разновидности) | 2 | |
| <i>Serpulina</i> spp. | 2 | |
| <i>Shigella boydii</i> | 2 | |
| <i>Shigella dysenteriae</i> (тип 1) | 3 (**) | T |
| <i>Shigella dysenteriae</i> (други, различни от тип 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> (включително El Tor) | 2 | V |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | 2 | |
| <i>Vibrio</i> spp. | 2 | |
| <i>Yersinia enterocolitica</i> | 2 | |
| <i>Yersinia pestis</i> | 3 | |
| <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | 2 | |
| <i>Yersinia</i> spp. | 2 | |
| (**) Виж уводна бележка 8. | | |

ВИРУСИ (*)

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|---|--------------|-----------|
| <i>Adenoviridae</i> | 2 | |
| <i>Arenaviridae</i> | 2 | |
| Комплекс на лимфоцитния хориоменингит – Ласса (РНК вирус на стария свят): | 4 | |
| Вирус Ласса | 3 | |
| Вирус на лимфоцитния хориоменингит (невротропни щамове) | 2 | |
| Вирус на лимфоцитния хориоменингит (други щамове) | 2 | |
| Virus Moreia | 4 | |
| Други комплекси на лимфоцитния хориоменингит-Lassa | 4 | |
| Комплекс Tacaribe (РНК вирус на новия свят): | 4 | |
| Virus Guanarito | 3 | |
| Virus Junin | 2 | |
| Virus Sabia | 2 | |
| Virus Machupo | 2 | |
| Virus Flexal | 3 | |
| Други комплекси Tacaribe | 2 | |
| <i>Astroviridae</i> | 2 | |
| <i>Bunyaviridae</i> | 2 | |
| Белград (Известен и като Добрава) | 3 | |
| Bhanja | 3 | |
| Virus Bunyamwera | 2 | |
| Germiston | 2 | |
| Virus Oropouch | 3 | |
| Sin Nombre (преди Muerto Canyon) | 3 | |
| Вирус на калифорнийския енцефалит | 2 | |
| Hantavirus: | 2 | |
| Hantaan (Корейска хеморагична треска) | 2 | |
| Сеул (Virus) | 2 | |
| Puumala-Virus | 4 | |
| Prospect Hill-Virus | 2 | |
| Други hantavirus | 2 | |
| Nairovirus: | 3 | V |
| Вирус на кримската/конгоанската хеморагична треска | 2 | |
| Virus Hazara | 2 | |
| Phlebovirus: | 2 | |
| Треска от долината на Рифт | 3 (**) | |
| Флеботомусна треска | 2 | |
| Virus Toscana | 2 | |
| Други bunyavirus, известни с патогенното си действие | 2 | |
| <i>Caliciviridae</i> | 4 | |

| | | |
|---|--------|---|
| Вирус на хепатит Е | 4 | |
| Norwalk-virus | | |
| Други caliciviridae | 3 | |
| <i>Coronaviridae</i> | 3 (**) | V |
| <i>Filoviridae</i> | 3 | |
| Virus Ebola | 3 | |
| Virus Marbourg | 3 | |
| <i>Flaviviridae</i> | 3 | |
| Австралийски енцефалит (енцефалит от долината | 3 | |
| Мъри) | 3 (**) | D |
| Вирус на Централноевропейския кърлежов | | |
| енцефалит | | |
| Absettarov | | |
| Hanzalova | | |
| Нур | | |
| Kumlinge | | |
| Вирус на денга, типове 1 до 4 | | |
| Вирус на хепатит С | | |

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|--|--------------|-----------|
| Вирус на хепатит G | 3 (**) | D |
| Японски енцефалит B | 3 | V |
| Киаланурска гора | 3 | V |
| Louping ill | 3 (**) | |
| Omsk (a) | 3 | V |
| Powassan | 3 | |
| Rocio | 3 | |
| Руски пролетно-летен енцефалит (a) | 3 | V |
| Енцефалит Saint-Louis | 3 | |
| Virus Wesselsbron | 3 (**) | |
| Вирус от долината на Нил | 3 | |
| Жълта треска | 3 | V |
| Други flavivirus, известни с патогенното си действие | 2 | V |
| <i>Hepadnaviridae</i> | | |
| Вирус на хепатит B | 3 (**) | V, D |
| Вирус на хепатит D (делта) (b) | 3 (**) | V, D |
| <i>Herpesviridae</i> | | |
| Cytomegalovirus | 2 | |
| Вирус на Епщайн-Бар (EBV) | 2 | |
| Herpesvirus simia (virus B) | 3 | |
| Herpes simplex virus, типове 1 и 2 | 2 | |
| Herpesvirus varicella-zoster | 2 | |
| Лимфотропен B вирус у човека (HBLV-HHV6) | 2 | |
| Herpesvirus hamonis 7 | 2 | |
| Herpesvirus hamonis 8 | 2 | D |
| <i>Orthomyxoviridae</i> | | |
| Virus influenza, типове A, B и C | 2 | V (c) |
| Orthomyxovirida, предавани от кърлежи: virus Dhori и Thogoto | 2 | |
| <i>Papovaviridae</i> | | |
| Virus BK и JC | 2 | D (d) |
| Papillomavirus humanus (HPV) | 2 | V |
| <i>Paramyxoviridae</i> | | |
| Вирус на дребната шарка | 2 | V |
| Вирус на заушката | 2 | |
| Вирус на нюкасълската болест | 2 | |
| Вируси para-influenza, типове 1 до 4 | 2 | |
| Синувиален респираторен вирус | 2 | |
| <i>Parvoviridae</i> | | |
| Парвовирус у човека (B 19) | 2 | |
| <i>Picornaviridae</i> | | |
| Вирус на хеморагичния конюнктивит (АНС) | 2 | |
| Virus Coxsacki | 2 | |
| Вирус Echo | 2 | V |
| Вирус на хепатит A (ентеровирус у човека, тип 72) | 2 | V |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Вирус на полиомиелита | 2 | |
| Rhinovirus | | |
| <i>Poxviridae</i> | 2 | |
| Buffalopox virus (e) | 2 | |
| Cowpox virus | 2 | |
| Elephantpox virus (f) | 2 | |
| Вирус на доячите | 2 | |
| Molluscum contagiosum virus | 3 | V |
| Monkeypox virus | 2 | |
| Orf virus | 2 | |
| Rabbitpox virus (g) | 2 | |
| Vaccinia virus | 4 | V |
| Variola (major et minor) virus | | |

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|--|--------------|-----------|
| Whitepox virus (Variola virus) | 4 | V |
| Yatapox virus (Тана и Yaba) | 2 | |
| <i>Reoviridae</i> | | |
| Coltivirus | 2 | |
| Rotavirus humanus | 2 | |
| Orbivirus | 2 | |
| Reovirus | 2 | |
| <i>Retroviridae</i> | | |
| Вирус на човешката имунонедостатъчност | 3 (**) | D |
| Вируси на левкимии с Т-клетки у човека (HTLV), типове 1 и 2 | 3 (**) | D |
| Virus SIV (h) | 3 (**) | |
| <i>Rhabdoviridae</i> | | |
| Вирус на бяса | 2 | V |
| Вирус на везикулозния стоматит | | |
| <i>Togaviridae</i> | | |
| Alphavirus: | 3 | V |
| Източно американски енцефалит по конете | 2 | |
| Virus Bebaru | 3 (**) | |
| Virus Chikungunya | 3 (**) | |
| Virus Everglades | 3 | |
| Virus Mayaro | 3 (**) | |
| Virus Mucambo | 3 | |
| Virus Ndumu | 2 | |
| Virus O'nyong-nyong | 2 | |
| Virus от реката Рос | 2 | |
| Virus от гората Семлики | 2 | |
| Virus Sindbis | 3 (**) | |
| Virus Tonat | 3 | V |
| Венецуелски енцефаломиелит по конете | 3 | V |
| Западно американски енцефаломиелит по конете | 2 | |
| Други известни алфавируси | 2 | V |
| Rubivirus (rubella) | 2 | |
| <i>Toroviridae</i> | | |
| Не класифицирани вируси | 4 | |
| Morbillivirus по конете | 3 (**) | D |
| Още неидентифицирани хепатитни вируси | | |
| Некласически агенти, асоциирани с предаваемите спонгиозни енцефалопатии (ПСЕ): | 3 (**) | D (d) |
| Болест на Кройцфелд-Якоб | 3 (**) | D (d) |
| Вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб | 3 (**) | D (d) |
| Спонгиозна енцефалопатия по говедата (СЕГ) и други асоциирани ПСЕ по животните (i) | 3 (**) | D (d) |
| Синдром на Gerstmann-Sträussler-Scheinker | 3 (**) | D (d) |
| Kuru | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| <p>(*) Вж. уводна бележка 7.</p> <p>(**) Вж. уводна бележка 8.</p> <p>(а) Енцефалит, пренасян от кърлежите.</p> <p>(б) Вирусът на хепатит D има патогенно действие върху хората при едновременна или първична инфекция, причинена от вируса на хепатит В. Ваксинацията срещу вируса на хепатит В, следователно, предпазва и от вируса на хепатит D (делта) работниците, които не са засегнати от вируса на хепатит В.</p> <p>(в) Само по отношение на типове А и В.</p> <p>(г) Препоръчва се при работа, налагаща пряк контакт с тези агенти.</p> <p>(д) Тук могат да бъдат идентифицирани два вируса, един <i>Buffalopox virus</i> и вариант на <i>Vaccinia virus</i>.</p> <p>(е) Вариант на «Cowpox».</p> <p>(ж) Вариант на «Vaccinia».</p> <p>(з) Понастоящем не е доказано заболяване на човек, причинено от другите ретровируси от маймунски произход. Като предпазна мярка се препоръчва ниво на изолация 3 при работа, излагаща на въздействието на този ретровирус.</p> <p>(и) Няма доказателство за съществуване при човека на инфекции, причинени от причинителите на другите ПСЕ по животните. Независимо от това, мерките за изолация на класифицираните агенти в рискова група 3 (***) се препоръчват като предпазна мярка при лабораторни дейности, с изключение на лабораторните дейности с идентифициран агент, причиняващ въртоглавие у овцете, за който е достатъчно ниво на изолация 2.</p> | | |

ПАРАЗИТИ

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

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| <i>Onchocerca volvulus</i> | 2 | |
| <i>Opistorchis felinus</i> | 2 | |
| <i>Opistorchis</i> spp. | 2 | |
| <i>Paragonimus westermani</i> | 2 | |

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|---|--------------|-----------|
| <i>Plasmodium falciparum</i> | 3 (**) | |
| <i>Plasmodium</i> spp. (при човека и маймуната) | 2 | |
| <i>Sarcocystis sui hominis</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma haematobium</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma intercalatum</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma japonicum</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma mansoni</i> | 2 | |
| <i>Schistosoma mekongi</i> | 2 | |
| <i>Strongyloides stercoralis</i> | 2 | |
| <i>Strongyloides</i> spp. | 2 | |
| <i>Taenia saginata</i> | 2 | |
| <i>Taenia solium</i> | 3 (**) | |
| <i>Toxocara canis</i> | 2 | |
| <i>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 | |
| (**) Вж. уводна бележка 8. | | |

ГЪБИ

| Биологичен агент | Класификация | Забележки |
|---|--------------|-----------|
| <i>Aspergillus fumigatus</i> | 2 | А |
| <i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>) | 3 | |
| <i>Candida albicans</i> | 2 | А |
| <i>Candida tropicalis</i> | 2 | |
| <i>Cladophialophora bantiana</i> (преди: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> или трихоиди) | 3 | |
| <i>Coccidioides immitis</i> | 2 | А |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neofonnans</i> (<i>Filobasidiella neofonnans</i> var. <i>neofonnans</i>) | 2 | А |
| <i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>) | 2 | |
| <i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i> | 2 | А |
| <i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i> | 2 | |
| <i>Epidennophyton floccosum</i> | 2 | |
| <i>Fonsecaea compacta</i> | 3 | |
| <i>Fonsecaea pedrosoi</i> | 3 | |
| <i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>) | 2 | |
| <i>Histoplasma capsulatum duboisii</i> | 2 | А |
| <i>Madurella grisea</i> | 3 | |
| <i>Microsporum</i> spp. | 2 | А |
| <i>eotestudina rosatii</i> | 2 | |
| <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> | 2 | |
| <i>Penicillium marneffeii</i> | 2 | |
| <i>Scedosporium apiospennum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>) | 2 | |
| <i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>) | 2 | |
| <i>Sporothrix schenckii</i> | | |
| <i>Trychophyton rubrum</i> | | |
| <i>Trychophyton</i> spp. | | |

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРАКТИЧЕСКИ ПРЕПОРЪКИ ЗА МЕДИЦИНСКО НАБЛЮДЕНИЕ НА РАБОТНИЦИТЕ

(Член 14, параграф 8)

1. Лекарят и/или органът, отговарящ за медицинското наблюдение на работниците, изложени на въздействието на биологични агенти, трябва добре да са запознати с условията или обстоятелствата, при които всеки работник е изложен на въздействието на биологични агенти.

2. Медицинското наблюдение на работниците трябва да бъде осигурено, съгласно принципите и практиките на трудовата медицина; то трябва да включва най-малко следните мерки:
 - регистриране на предишните заболявания и работни места на всеки работник;
 - индивидуална оценка на здравословното състояние на всеки работник;
 - при необходимост, микробиологично наблюдение и изследване за откриване на ранни и обратими болестни прояви.

За всеки работник, поставен под медицинско наблюдение, могат да бъдат назначени други изследвания, в резултат на развитието на трудовата медицина.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

**УКАЗАНИЯ ЗА МЕРКИТЕ И НИВАТА НА ИЗОЛАЦИЯ
[Член 15, параграф 3 и член 16, параграф 1, букви а) и б)]**

Уводна бележка

Предвидените в настоящото Приложение мерки трябва да се прилагат в зависимост от естеството на дейностите, оценката на рисковете за работника и естеството на биологичния агент, за който се отнасят.

| А. Мерки за изолация | Б. Нива на изолация | | |
|--|----------------------------|---|--|
| | 2 | 3 | 4 |
| 1. Работното място трябва да бъде отделено от всяка друга дейност в сградата | не | препоръчител но | да |
| 2. Филтриране на входящия и изходящия въздух в работното помещение с абсолютни филтри (HEPA) или аналогични съоръжения | не | да, на изходящия въздух | да, на входящия и на изходящия въздух |
| 3. Ограничен достъп до помещението само за определени работници | препоръчител но | да | да, чрез изолирана камера |
| 4. Възможност за херметично затваряне на работното помещение за извършване на дезинфекция | не | препоръчител но | да |
| 5. Указване на методите за дезинфекция | да | да | да |
| 6. Налягането в работното помещение трябва да бъде по-ниско от атмосферното | не | препоръчител но | да |
| 7. Ефикасна борба срещу преносителите, например гризачи и насекоми | препоръчител но | да | да |
| 8. Водоустойчиви повърхности за улесняване на почистването | да, за работния плот | да, за работния плот и за пода | да, за работния плот, пода, стените и тавана |
| 9. Устойчивост на повърхностите срещу киселини, основи, разтворители и дезинфекциращи средства | препоръчител но | да | да |
| 10. Складиране на биологичните агенти на | да | да | да, на място със защитен |

| сигурно място | | | достъп |
|---|------------------|--|------------------------|
| 11. Наличие на прозорец или друга система за наблюдение, която позволява да се виждат намиращите се в помещението лица | препоръчително | препоръчително | да |
| 12. Пълна екипировка от лични предпазни средства във всяка лаборатория | не | препоръчително | да |
| 13. Манипулиране с инфектиран материал или с всякакво лабораторно животно в защитен блок, изолирана камера или друго подходящо средство за изолация | при необходимост | да, в случай на инфекция по въздушен път | да |
| 14. Наличие на горивна камера за изгаряне на животинските трупове | препоръчително | да (на разположение) | да, в самото помещение |

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МЕРКИ ЗА ИЗОЛАЦИЯ ПРИ ПРОМИШЛЕНИТЕ ПРОЦЕСИ
[Член 4, параграф 1 и член 16, параграф 1, буква а)]

Биологични агенти от група 1

За дейности, при които се използват биологични агенти от група 1, включително атенюирани живи ваксини, се прилагат принципите на добра безопасност и хигиена на труда.

Биологични агенти от групи 2, 3 и 4

Може да се окаже полезно комбинирането на изискванията за изолация от различните категории, изложени по-долу, в зависимост от оценката на рисковете, свързани с конкретен технологичен процес или част от процес.

| А. Мерки за изолация | Б. Нива на изолация | | |
|--|--|--|--|
| | 2 | 3 | 4 |
| 1. Жизнеспособните микроорганизми трябва да бъдат отделени в система, която физически изолира операцията от външната среда | да | да | да |
| 2. Газовете, които се отделят от затворената система трябва да бъдат обработени така че да: | сведат до минимум разпространението | да не се допуска разпространение | да не се допуска разпространение |
| 3. Взимането на проби, внасянето на вещества в затворената система и преносът на жизнеспособни микроорганизми в друга затворена система трябва да се извършват, така че: | сведат до минимум разпространението | да не се допуска разпространение | да не се допуска разпространение |
| 4. Хранителните разтвори не трябва да се изнасят извън затворената система, освен ако жизнеспособните микроорганизми не са били предварително: | дезактивиран и с изпитани методи | дезактивиран и с изпитани химични или физични методи | дезактивиран и с изпитани химични или физични методи |
| 5. Херметичските затвори трябва да осигуряват: | свеждане до минимум на разпространението | препятстване на разпространението | препятстване на разпространението |
| 6. Затворените системи трябва да се намират контролирана зона | факултативно | факултативно | да и изградена с тази цел |
| поставяне на предупредителни знаци за биологичните рискове | факултативно | да | да |
| достъпът е разрешен само | факултативно | да | да, през |

| | | | |
|---|------------------------------------|--|--|
| за определения за целта персонал | | | изолирана камера |
| персоналът трябва да използва специално работно облекло | да, работно облекло | да | да, включително и бельото |
| персоналът има достъп до съоръжения за обеззаразяване и до санитарни инсталации | да | да | да |
| персоналът трябва да вземе душ преди да напусне контролираната зона | не | факултативно | да |
| отпадъчните води от мивките и душовете трябва да се събират и дезактивират преди отвеждането им | не | факултативно | да |
| контролираната зона трябва да има подходяща вентилация, за да се сведе до минимум заразяването на въздуха | факултативно | факултативно | да |
| в контролираната зона трябва да се поддържа налягане по-ниско от атмосферното | не | факултативно | да |
| входящият и изходящият въздух в контролираната зона трябва да се филтрира с филтър HEPA | не | факултативно | да |
| контролираната зона осигурява задържане на цялото съдържание на затворената система в случай на разлив | не | факултативно | да |
| контролираната зона се затваря херметически за извършване на опушване | не | факултативно | да |
| обработване на отпадъчните води преди окончателното им отвеждане | дезактивиран е с изпитани средства | дезактивиран е с изпитани химични и физични средства | дезактивиран е с изпитани химични и физични средства |

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПРАВИЛА ЗА ИМУНИЗАЦИЯ (Член 14, параграф 3)

1. Ако оценката, визирана в член 3, параграф 2 покаже наличие на риск за безопасността и здравето на работниците при излагането им под въздействието на биологични агенти, срещу които съществуват ефикасни ваксини, работодателят би трябвало да осигури тяхната имунизация.
2. Имунизацията би трябвало да се извърши съгласно националното законодателство и/или практика.

Работниците следва да бъдат информирани за предимствата и недостатъците, както за извършването, така и за не извършването на имунизацията.
3. Предложената на работниците имунизация не трябва да води до разходи от тяхна страна.
4. Удостоверение за извършената имунизация може да бъде издадено на работника и, при поискване, на компетентните власти.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ЧАСТ А

Отменена директива и нейните последователни изменения и допълнения

(визирани в член 21)

Директива 90 на Съвета /679/ЕИО (Официален вестник № L 374 от 31.12.1990, стр. 1)
Директива на Съвета 93/88/ЕИО (Официален вестник L № 268 от 29.10.1993 г., стр. 71)
Директива на Комисията 95/30/ЕО (Официален вестник L № 155 от 06.07.1995 г., стр. 41)
Директива на Комисията 97/59/ЕО (Официален вестник L № 282 от 15.10.1997 г., стр. 33)
Директива на Комисията 97/65/ЕО (Официален вестник L № 335 от 06.12.1997 г., стр. 17)

ЧАСТ Б

Списък на сроковете за транспониране във вътрешното право

(визирани в член 21)

| Директива | Краен срок за транспониране |
|------------|-----------------------------|
| 90/679/ЕИО | 28 ноември 1993 г. |
| 93/88/ЕИО | 30 април 1994 г. |
| 95/30/ЕО | 30 ноември 1996 г. |
| 97/59/ЕО | 31 март 1998 г. |
| 97/65/ЕО | 30 юни 1998 г. |

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЯТА

| Директива 90/679/ЕИО | Настояща директива |
|---|---|
| Член 1 | Член 1 |
| Член 2, буква а) | Член 2, първа алинея, буква а) |
| Член 2, буква б) | Член 2, първа алинея, буква б) |
| Член 2, буква в) | Член 2, първа алинея, буква в) |
| Член 2, буква г) | Член 2, втора алинея |
| Член 3, параграф 1 | Член 3, параграф 1 |
| Член 3, параграф 2, буква а) | Член 3, параграф 2, първа алинея |
| Член 3, параграф 2, буква б) | Член 3, параграф 2, втора алинея |
| Член 3, параграф 2, буква в) | Член 3, параграф 2, трета алинея |
| Член 3, параграф 2, буква г) | Член 3, параграф 2, четвърта алинея |
| Член 3, параграф 3, първо тире | Член 3, параграф 3, буква а) |
| Член 3, параграф 3, второ тире | Член 3, параграф 3, буква б) |
| Член 3, параграф 3, трето тире | Член 3, параграф 3, буква в) |
| Член 3, параграф 3, четвърто тире | Член 3, параграф 3, буква г) |
| Член 3, параграф 3, пето тире | Член 3, параграф 3, буква д) |
| Член 4 | Член 4 |
| Член 5 | Член 5 |
| Член 6 | Член 6 |
| Член 7, параграф 1, първо тире | Член 7, параграф 1, буква а) |
| Член 7, параграф 1, второ тире | Член 7, параграф 1, буква б) |
| Член 7, параграф 1, трето тире | Член 7, параграф 1, буква в) |
| Член 7, параграф 1, четвърто тире | Член 7, параграф 1, буква г) |
| Член 7, параграф 1, пето тире | Член 7, параграф 1, буква д) |
| Член 7, параграф 1, шесто тире | Член 7, параграф 1, буква ж) |
| Член 7, параграф 2 | Член 7, параграф 2 |
| Член 7, параграф 3 | Член 7, параграф 3 |
| Член 8, параграф 1, точки от а) до д) | Член 8, параграф 1, точки от а) до д) |
| Член 8, параграф 2, буква а) | Член 8, параграф 2, първа алинея |
| Член 8, параграф 2, буква б) | Член 8, параграф 2, втора алинея |
| Член 8, параграф 3 | Член 8, параграф 3 |
| Член 9, параграф 1, точки от а) до д) | Член 9, параграф 1, точки от а) до д) |
| Член 9, параграф 2, първо тире | Член 9, параграф 2, буква а) |
| Член 9, параграф 2, второ тире | Член 9, параграф 2, буква б) |
| Член 9, параграф 2, трето тире | Член 9, параграф 2, буква в) |
| Член 10, параграф 1, първо тире | Член 10, параграф 1, буква а) |
| Член 10, параграф 1, второ тире | Член 10, параграф 1, буква б) |
| Член 10, параграфи от 2 до 6 | Член 10, параграфи от 2 до 6 |
| Член 11, параграф 1 | Член 11, параграф 1 |
| Член 11, параграф 2, втора алинея, първо тире | Член 11, параграф 2, втора алинея, буква а) |
| Член 11, параграф 2, втора алинея, второ тире | Член 11, параграф 2, втора алинея, буква б) |
| Член 11, параграф 2, втора алинея, | Член 11, параграф 2, втора алинея, |

| | |
|---|---|
| <p>трето тире Член 11, параграф 2, втора алинея, четвърто тире Член 11, параграф 2, втора алинея, пето тире Член 11, параграф 3 Член 12 Член 13, параграф 1, първо тире Член 13, параграф 1, второ тире</p> | <p>буква в) Член 11, параграф 2, втора алинея, буква г) Член 11, параграф 2, втора алинея, буква д) Член 11, параграф 3 Член 12 Член 13, параграф 1, буква а) Член 13, параграф 1, буква б)</p> |
|---|---|

| Директива 90/679/ЕИО | Настояща директива |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Член 13, параграф 1, трето тире | Член 13, параграф 1, буква в) |
| Член 13, параграфи от 2 до 4 | Член 13, параграфи от 2 до 4 |
| Член 14, параграф 1 | Член 14, параграф 1 |
| Член 14, параграф 2, първо тире | Член 14, параграф 2, буква а) |
| Член 14, параграф 2, второ тире | Член 14, параграф 2, буква б) |
| Член 14, параграфи 3 до 6 | Член 14, параграфи от 3 до 6 |
| Член 14, параграф 7, първо тире | Член 14, параграф 7, буква а) |
| Член 14, параграф 7, второ тире | Член 14, параграф 7, буква б) |
| Член 14, параграф 8 | Член 14, параграф 8 |
| Член 14, параграф 9 | Член 14, параграф 9 |
| Член 15 | Член 15 |
| Член 16, параграф 1 | Член 16, параграф 1 |
| Член 16, параграф 2, буква а) | Член 16, параграф 2, буква а) |
| Член 16, параграф 2, буква б) | Член 16, параграф 2, буква б) |
| Член 16, параграф 2, буква в) | Член 16, параграф 3 |
| Член 17 | Член 17 |
| Член 18, параграф 1 | — |
| Член 18, параграф 2 | Член 18, параграф 1 |
| Член 18, параграф 3 | Член 18, параграф 2 |
| Член 18, параграф 4 | Член 18, параграф 3 |
| Член 19 | Член 19 |
| Член 20, параграф 1 | — |
| Член 20, параграф 2 | Член 20 |
| — | Член 21 |
| — | Член 22 |
| — | Член 23 |
| Приложение I | Приложение I |
| Приложение II | Приложение II |
| Приложение III | Приложение III |
| Приложение IV | Приложение IV |
| Приложение V | Приложение V |
| Приложение VI | Приложение VI |
| Приложение VII | Приложение VII |
| — | Приложение VIII |
| — | Приложение IX |