

DIRETTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 18 settembre 2000
relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici
durante il lavoro
(settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 137, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro [settima direttiva particolare, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE ⁽³⁾] ha subito diverse e sostanziali modificazioni ⁽⁴⁾. È opportuno, a fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione della direttiva 90/679/CEE.
- (2) L'osservanza delle prescrizioni minime atte a garantire un migliore livello di sicurezza e di salute per quanto concerne la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro costituisce un'esigenza inderogabile per assicurare la sicurezza e la salute dei lavoratori.
- (3) La presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽⁵⁾. Pertanto le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici, fatte salve le disposizioni più vincolanti e/o specifiche contenute nella presente direttiva.
- (4) Una più precisa conoscenza dei rischi derivanti dall'esposizione agli agenti biologici nell'ambito del lavoro può essere ottenuta tramite la tenuta di registri e di cartelle.

- (5) L'elenco e la classificazione degli agenti biologici devono essere regolarmente esaminati ed aggiornati in base alle nuove scoperte scientifiche.
- (6) Per alcuni agenti biologici è opportuno prevedere indicazioni complementari alla loro classificazione.
- (7) I datori di lavoro devono adeguarsi ai nuovi sviluppi tecnologici al fine di migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori.
- (8) Devono essere prese misure preventive per garantire la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti biologici.
- (9) La presente direttiva costituisce un elemento concreto nel quadro della razionalizzazione della dimensione sociale del mercato interno.
- (10) A norma della decisione 74/325/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾, il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro deve essere consultato dalla Commissione per l'elaborazione di proposte in tale settore. Esso è stato consultato per l'elaborazione delle proposte relative alle direttive del Consiglio inserite nella presente codificazione.
- (11) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato VIII, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

⁽¹⁾ GU C 75 del 15.3.2000, pag. 15.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 13 giugno 2000 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 luglio 2000.

⁽³⁾ GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/65/CE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17).

⁽⁴⁾ Cfr. allegato VIII, parte A.

⁽⁵⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 185 del 9.7.1974, pag. 15. Decisione modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

2. Le disposizioni della direttiva 89/391/CEE si applicano integralmente a tutto il settore di cui al paragrafo 1, fatte salve le disposizioni più rigorose e/o specifiche contenute nella presente direttiva.

3. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni della direttiva 90/219/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ e della direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽²⁾.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) «agente biologico»: qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o tossicità;
- b) «microrganismo»: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- c) «coltura cellulare»: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Gli agenti biologici sono suddivisi in quattro gruppi di rischio, a seconda del livello di rischio di infezione:

- 1) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
- 2) agente biologico del gruppo 2: agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
- 3) agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
- 4) agente biologico del gruppo 4: un agente che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Articolo 3

Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi

1. La presente direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa della loro attività professionale.

⁽¹⁾ Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 98/81/CE (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 13).

⁽²⁾ Direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/35/CE (GU L 169 del 27.6.1997, pag. 72).

2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, si deve determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori, in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.

Per i lavori che comportano un'esposizione a diversi gruppi di agenti biologici, i rischi sono valutati in base al pericolo presentato da tutti gli agenti biologici pericolosi presenti.

Tale valutazione viene rinnovata periodicamente e comunque ogniquale volta si verifichi un cambiamento di condizioni che possa influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici.

Il datore di lavoro fornisce alle autorità competenti, dietro loro richiesta, gli elementi utilizzati per tale valutazione.

3. Si procede alla valutazione di cui al paragrafo 2 sulla base di tutte le informazioni disponibili, compreso quanto segue:

- a) la classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana, conformemente all'articolo 18;
- b) le raccomandazioni emananti da un'autorità competente, che segnalano la necessità di controllare l'agente biologico per proteggere la salute dei lavoratori qualora questi siano o possano essere esposti a tali agenti a causa della loro attività lavorativa;
- c) le informazioni sulle malattie che possono essere contratte a causa dell'attività lavorativa svolta;
- d) i potenziali effetti allergenici o tossicogenici derivanti dall'attività lavorativa svolta;
- e) la conoscenza di una patologia da cui sia affetto un lavoratore e che sia da porre in relazione diretta con la sua attività lavorativa.

Articolo 4

Applicazione dei vari articoli riguardo alla valutazione dei rischi

1. Gli articoli da 5 a 17 e l'articolo 19 non si applicano se i risultati della valutazione di cui all'articolo 3, dimostrano che l'esposizione e/o l'esposizione potenziale avvengono rispetto a un agente biologico del gruppo 1 senza rischio identificabile per la salute dei lavoratori.

Si deve tuttavia rispettare il punto 1 dell'allegato VI.

2. Se i risultati della valutazione di cui all'articolo 3 dimostrano che l'attività non comporta la deliberata intenzione di lavorare con agenti biologici o di utilizzarli, ma può implicare l'esposizione dei lavoratori a detti agenti, come nel caso delle attività il cui elenco indicativo figura nell'allegato I, le disposizioni degli articoli 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 e 14 si applicano a meno che, in base ai risultati della valutazione di cui all'articolo 3, esse risultassero non necessarie.

CAPO II

Articolo 7

OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO

Articolo 5

Sostituzione

Il datore di lavoro evita l'utilizzazione di agenti biologici nocivi se il tipo di attività lavorativa lo consente, sostituendoli con agenti biologici che, nelle condizioni in cui vengono utilizzati, non siano nocivi o siano meno nocivi per la salute dei lavoratori, in base alle conoscenze attuali.

Articolo 6

Riduzione dei rischi

1. Se i risultati della valutazione di cui all'articolo 3, rivelano un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, l'esposizione di questi ultimi deve essere evitata.

2. Ove ciò non sia tecnicamente fattibile, tenendo presente l'attività lavorativa e la valutazione del rischio di cui all'articolo 3, l'esposizione deve essere ridotta al livello più basso necessario per proteggere adeguatamente la salute e sicurezza dei lavoratori interessati, in particolare tramite le seguenti misure da applicare alla luce dei risultati della valutazione di cui all'articolo 3:

- a) limitazione al minimo del numero dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti;
- b) progettazione dei processi lavorativi e uso di misure tecniche al fine di evitare o di minimizzare l'emissione di agenti biologici sul luogo di lavoro;
- c) misure collettive di protezione e/o misure di protezione individuale, qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione;
- d) misure igieniche compatibili con l'obiettivo di prevenire o ridurre il trasferimento o la propagazione accidentale di un agente biologico al di fuori del luogo di lavoro;
- e) uso del segnale di rischio biologico, descritto nell'allegato II, e di altri segnali di avvertimento appropriati;
- f) elaborazione di procedure di emergenza per affrontare incidenti riguardanti agenti biologici;
- g) ove necessario o tecnicamente realizzabile, verifica della presenza, al di fuori del contenimento fisico primario, di agenti biologici utilizzati sul lavoro;
- h) mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti, da parte dei lavoratori, in condizioni di sicurezza, compreso l'impiego di contenitori sicuri e identificabili, eventualmente dopo trattamento adeguato;
- i) accordi per la manipolazione ed il trasporto di agenti biologici all'interno del luogo di lavoro in condizioni di sicurezza.

Informazioni da fornire all'autorità competente

1. Se dai risultati della valutazione di cui all'articolo 3 si evince un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, il datore di lavoro mette a disposizione dell'autorità competente, che ne faccia richiesta, appropriate informazioni riguardanti quanto segue:

- a) i risultati della valutazione;
- b) le attività durante il cui svolgimento i lavoratori sono stati esposti o potenzialmente esposti ad agenti biologici;
- c) il numero dei lavoratori esposti;
- d) il nome e le competenze della persona responsabile della sicurezza e dell'igiene sul luogo di lavoro;
- e) le misure preventive e di protezione adottate, compresi i metodi e le procedure di lavoro;
- f) il programma d'emergenza per la protezione dei lavoratori contro l'esposizione ad un agente biologico del gruppo 3 o 4 che derivi da un difetto nel contenimento fisico.

2. Il datore di lavoro informa immediatamente l'autorità competente di qualsiasi infortunio o incidente che possa aver provocato la fuoriuscita di un agente biologico e che possa causare infezioni e/o malattie gravi in soggetti umani.

3. L'elenco di cui all'articolo 11 e la cartella sanitaria di cui all'articolo 14 sono messi a disposizione delle autorità competenti qualora l'impresa cessi l'attività, conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali.

Articolo 8

Misure igieniche e di protezione individuale

1. Per tutte le attività che comportano un rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori, dovuto ad un'attività lavorativa con agenti biologici, il datore di lavoro adotta misure appropriate atte a garantire quanto segue:

- a) che i lavoratori non mangino o bevano nelle aree di lavoro in cui esiste un rischio di contaminazione ad opera di agenti biologici;
- b) che i lavoratori siano dotati di adeguati indumenti protettivi o di altri adeguati indumenti speciali;
- c) che siano messi a disposizione dei lavoratori servizi igienici appropriati ed adeguati, nonché eventualmente colliri e/o antisettici per la pelle;
- d) che i necessari equipaggiamenti protettivi siano:
 - correttamente riposti in un luogo ben determinato,
 - controllati e puliti se possibile prima e, comunque, dopo ogni utilizzazione,
 - riparati o sostituiti prima dell'uso ulteriore, se difettosi;
- e) che vengano definite procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana o animale.

2. Gli indumenti di lavoro e l'attrezzatura di protezione individuale, compresi gli indumenti protettivi di cui al paragrafo 1, che possono essere contaminati da agenti biologici, devono essere tolti quando il lavoratore lascia la zona di lavoro e, prima di passare alle misure di cui al secondo comma, riposti separatamente dagli altri indumenti.

Il datore di lavoro deve accertarsi che tali indumenti e l'attrezzatura di protezione individuale vengano disinfettati, puliti e, se necessario, distrutti.

3. Il costo delle misure adottate in applicazione dei paragrafi 1 e 2 non può essere posto a carico dei lavoratori.

Articolo 9

Informazione e formazione dei lavoratori

1. Il datore di lavoro adotta le misure idonee affinché i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'impresa o nello stabilimento ricevano una formazione sufficiente e adeguata, in base a tutte le informazioni disponibili, segnatamente sotto forma di ragguagli e di istruzioni, riguardo a quanto segue:

- a) i rischi potenziali per la salute;
 - b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
 - c) le prescrizioni in materia di igiene;
 - d) la necessità di indossare e impiegare equipaggiamenti e indumenti protettivi;
 - e) le misure che i lavoratori devono adottare in caso di infortunio e per prevenirlo.
2. La formazione deve:
- a) essere fornita all'inizio di un lavoro che comporti un contatto con agenti biologici;
 - b) essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi e
 - c) e essere periodicamente ripetuta, se necessario.

Articolo 10

Informazione dei lavoratori in casi particolari

1. Il datore di lavoro fornisce sul luogo di lavoro istruzioni scritte e, se del caso, cartelli riguardanti almeno la procedura da seguire nei casi seguenti:

- a) infortunio o incidente grave, relativo alla manipolazione di un agente biologico;
- b) manipolazione di un agente biologico del gruppo 4.

2. I lavoratori segnalano immediatamente qualsiasi infortunio o incidente relativo alla manipolazione di agenti biologici alla persona responsabile del lavoro o alla persona responsabile della sicurezza e dell'igiene sul luogo di lavoro.

3. Il datore di lavoro informa immediatamente i lavoratori e/o i loro rappresentanti di qualsiasi incidente o infortunio che

possa aver causato la fuoriuscita di un agente biologico e che potrebbe provocare gravi infezioni e/o malattie.

Inoltre, in caso di infortuni o incidenti gravi, il datore di lavoro informa al più presto i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'impresa o nello stabilimento delle loro cause e delle misure adottate o da adottare per porre rimedio alla situazione.

4. Ogni lavoratore ha accesso alle informazioni contenute nell'elenco di cui all'articolo 11, che lo riguardano personalmente.

5. I lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'impresa o nello stabilimento hanno accesso alle informazioni anonime e collettive.

6. Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori e/o ai loro rappresentanti, che ne facciano richiesta, le informazioni previste all'articolo 7, paragrafo 1.

Articolo 11

Elenco dei lavoratori esposti

1. Il datore di lavoro tiene un elenco dei lavoratori esposti ad agenti biologici del gruppo 3 e/o del gruppo 4 da cui risulti il tipo di lavoro svolto e, ove possibile, l'agente biologico cui i lavoratori sono stati esposti e, secondo i casi, un registro dei casi di esposizione, degli infortuni e degli incidenti.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 viene conservato per almeno 10 anni dopo la fine dell'esposizione, conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali.

L'elenco viene conservato per un periodo più lungo, fino a quarant'anni dopo l'ultima esposizione conosciuta, nel caso di esposizioni che possono dare luogo alle infezioni seguenti:

- a) da agenti biologici dei quali è noto che possono provocare infezioni persistenti o latenti;
- b) che, in base alle conoscenze attuali, non sono diagnosticabili fintantoché non si sia sviluppata la malattia molti anni dopo;
- c) che hanno periodi di incubazione particolarmente lunghi prima che si sviluppi la malattia;
- d) che danno luogo a malattia con recrudescenza periodica per lungo tempo, nonostante le cure, oppure
- e) che possono avere gravi sequele a lungo termine.

3. Il medico di cui all'articolo 14 e/o l'autorità competente per la salute e la sicurezza sul luogo del lavoro, nonché qualsiasi altra persona responsabile della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro, hanno accesso all'elenco di cui al paragrafo 1.

Articolo 12

Consultazione e partecipazione dei lavoratori

Per le materie contemplate dalla presente direttiva, la consultazione e la partecipazione dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti hanno luogo conformemente all'articolo 11 della direttiva 89/391/CEE.

Articolo 13

Notificazione all'autorità competente

1. L'autorità competente riceve preventiva notificazione dell'uso per la prima volta di quanto segue:

- a) degli agenti biologici del gruppo 2;
- b) degli agenti biologici del gruppo 3;
- c) degli agenti biologici del gruppo 4.

La notificazione viene eseguita almeno trenta giorni prima dell'inizio dei lavori.

Salvo il disposto del paragrafo 2, viene inoltre notificato preventivamente l'uso, per la prima volta, di ogni successivo agente biologico del gruppo 4, e di qualsiasi nuovo agente biologico del gruppo 3 se lo stesso datore di lavoro classifica provvisoriamente tale agente biologico.

2. I laboratori che forniscono un servizio diagnostico per quanto riguarda gli agenti biologici del gruppo 4 procedono soltanto ad una notificazione iniziale della loro intenzione.

3. Una nuova notificazione viene eseguita qualora si verifichino sostanziali cambiamenti importanti per la salute e per la sicurezza sul lavoro e per i processi e/o i procedimenti che rendano sorpassata la notificazione.

4. La notificazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 contiene quanto segue:

- a) il nome e l'indirizzo dell'impresa e/o dello stabilimento;
- b) il nome e la qualifica della persona responsabile della sicurezza e dell'igiene sul luogo di lavoro;
- c) il risultato della valutazione di cui all'articolo 3;
- d) la specie dell'agente biologico;
- e) le misure di protezione e di prevenzione contemplate.

CAPO III

DISPOSIZIONI VARIE

Articolo 14

Sorveglianza sanitaria

1. Gli Stati membri adottano, conformemente alle legislazioni e alle prassi nazionali, disposizioni atte a garantire l'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per la cui sicurezza o salute sussista un rischio sulla base dei risultati della valutazione di cui all'articolo 3.

2. Le disposizioni previste al paragrafo 1 sono tali da consentire a ogni lavoratore di formare oggetto, se del caso, di un'adeguata sorveglianza sanitaria:

- a) prima dell'esposizione;
- b) successivamente, a intervalli regolari.

Dette disposizioni sono tali da permettere l'applicazione diretta delle misure individuali di igiene e di igiene del lavoro.

3. La valutazione di cui all'articolo 3 dovrebbe consentire di individuare i lavoratori per i quali possono essere necessarie misure speciali di protezione.

Se del caso, dovranno essere resi disponibili vaccini efficaci per i lavoratori che non siano già immuni all'agente biologico al quale sono o possono essere esposti.

Quando il datore di lavoro mette a disposizione dei vaccini, essi dovrebbero tener conto del codice di condotta raccomandato di cui all'allegato VII.

Qualora un lavoratore risulti soffrire di un'infezione e/o di malattia imputabili ad una esposizione, il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori propone tale sorveglianza agli altri lavoratori che siano stati esposti in modo analogo.

In questo caso, si procede ad una nuova valutazione del rischio di esposizione in conformità dell'articolo 3.

4. Qualora sia assicurata la sorveglianza sanitaria, va tenuta una cartella sanitaria individuale per almeno dieci anni dopo la fine dell'esposizione, conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali.

Nei casi speciali di cui all'articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, va tenuta una cartella sanitaria individuale per un periodo più lungo, fino a quarant'anni dopo la fine dell'ultima esposizione conosciuta.

5. Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propone tutte le misure di protezione o di prevenzione utili per i singoli lavoratori.

6. Ai lavoratori vengono forniti informazioni e consigli sulla sorveglianza sanitaria alla quale potrebbero essere sottoposti dopo la fine dell'esposizione.

7. Conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali:

- a) i lavoratori hanno accesso alle cartelle della sorveglianza sanitaria ad essi relative, e
- b) i lavoratori interessati o il datore di lavoro possono chiedere un riesame dei risultati della sorveglianza sanitaria.

8. Alcune raccomandazioni pratiche in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori figurano nell'allegato IV.

9. Tutti i casi di malattie o decesso che, conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali, si ritiene risultino da un'esposizione professionale ad agenti biologici sono notificati all'autorità competente.

Articolo 15

Servizi sanitari e veterinari diversi dai laboratori diagnostici

1. Ai fini della valutazione di cui all'articolo 3 dovrebbe essere prestata particolare attenzione a quanto segue:

- a) alle incertezze riguardo alla presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui;

b) al rischio costituito dagli agenti biologici presenti o che potrebbero essere presenti nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui;

c) al rischio derivante dalla natura dell'attività lavorativa.

2. Nei servizi sanitari e veterinari vengono adottate misure per assicurare in modo appropriato la tutela sanitaria e la sicurezza dei lavoratori interessati.

Le misure da adottare comportano in particolare quanto segue:

a) la determinazione degli opportuni processi di decontaminazione e disinfezione;

b) l'applicazione di processi che consentano di manipolare ed eliminare senza rischi i rifiuti contaminati.

3. Nei servizi d'isolamento che ospitano pazienti o animali contaminati o che potrebbero essere contaminati da agenti biologici dei gruppi 3 o 4, le misure di contenimento vengono scelte tra quelle che figurano nell'allegato V, colonna A, per ridurre al minimo il rischio di infezione.

Articolo 16

Misure speciali per i processi industriali, i laboratori e gli stabulari

1. Nei laboratori, compresi i laboratori diagnostici, e nei locali destinati agli animali da laboratorio, deliberatamente contaminati da agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4 o che sono o potrebbero essere portatori di tali agenti, vengono adottate le seguenti misure:

a) i laboratori che svolgono lavori che implicano la manipolazione di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4 a fini di ricerca, di sviluppo, didattici o diagnostici, fissano le misure di contenimento in conformità dell'allegato V, al fine di rendere minimo il rischio di infezione;

b) a seguito della valutazione di cui all'articolo 3, vengono stabilite misure in conformità dell'allegato V, previa fissazione del livello di contenimento fisico richiesto per gli agenti biologici in funzione del grado di rischio.

Le attività che comportano la manipolazione di un agente biologico sono svolte come segue:

— soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al secondo livello di contenimento, per gli agenti biologici del gruppo 2,

— soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento, per gli agenti biologici del gruppo 3,

— soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al quarto livello di contenimento, per gli agenti biologici del gruppo 4;

c) i laboratori che manipolano materie nelle quali è incerta la presenza di agenti biologici che possono causare patologie nell'uomo, ma che non hanno l'obiettivo di lavorare con agenti biologici in quanto tali (ossia di coltivarli o concentrarli), dovrebbero adottare almeno il secondo livello di contenimento. Il terzo e il quarto livello di contenimento

debbono essere utilizzati, se del caso, qualora sia nota o se ne sospetti la necessità, tranne se gli orientamenti forniti dalle autorità nazionali competenti indicano che, in taluni casi, un livello di contenimento meno elevato è adeguato.

2. Per quanto riguarda i processi industriali che impiegano agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4, vengono adottate le seguenti misure:

a) I principi in materia di contenimento di cui al paragrafo 1, lettera b), secondo comma, dovrebbero applicarsi anche ai processi industriali, sulla base delle misure concrete e degli opportuni procedimenti di cui all'allegato VI;

b) in funzione della valutazione del rischio connesso all'impiego di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4, le autorità competenti possono decidere le misure appropriate per l'impiego industriale di questi agenti biologici.

3. Per tutte le attività contemplate dai paragrafi 1 e 2 per le quali non sia stato possibile procedere alla valutazione definitiva di un agente biologico, ma per le quali può sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori a causa dell'impiego previsto, le attività lavorative possono essere svolte soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento.

Articolo 17

Utilizzazione dei dati

I risultati dell'utilizzazione dei dati, in base alle informazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 9, da parte delle autorità nazionali competenti, sono tenuti a disposizione della Commissione.

Articolo 18

Classificazione degli agenti biologici

1. La classificazione comunitaria viene effettuata sulla base delle definizioni che figurano all'articolo 2, secondo comma, punti 2, 3 e 4 (gruppi 2, 3 e 4).

2. In attesa di una classificazione comunitaria, gli Stati membri effettuano una classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un rischio per la salute umana sulla base delle definizioni che figurano all'articolo 2, secondo comma, punti 2, 3 e 4 (gruppi 2, 3 e 4).

3. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di valutazione non possa essere attribuito in modo inequivocabile a uno dei gruppi di cui all'articolo 2, secondo comma, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le varie possibilità.

Articolo 19

Allegati

Gli adattamenti di ordine strettamente tecnico degli allegati in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative o specifiche internazionali e delle scoperte nel settore degli agenti biologici, sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 17 della direttiva 89/391/CEE.

*Articolo 20***Comunicazioni alla Commissione**

Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni di diritto nazionale che adottano nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 21***Abrogazione**

La direttiva 90/679/CEE, come modificata dalle direttive figuranti all'allegato VIII, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini d'attuazione di cui all'allegato VIII, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IX.

*Articolo 22***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 23***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 18 settembre 2000.

Per il Parlamento europeo

La Presidente

N. FONTAINE

Per il Consiglio

Il Presidente

H. VÉDRINE

*ALLEGATO I***ELENCO ORIENTATIVO DEI TIPI DI ATTIVITÀ PROFESSIONALE****(Articolo 4, paragrafo 2)**

1. Attività in industrie alimentari.
2. Attività nell'agricoltura.
3. Attività nelle quali vi è contatto con gli animali e/o con prodotti di origine animale.
4. Attività nei servizi sanitari, comprese le unità di isolamento e postmortem.
5. Attività nei laboratori clinici, veterinari e diagnostici, esclusi i laboratori di diagnosi microbiologica.
6. Attività in impianti di smaltimento rifiuti.
7. Attività negli impianti per la depurazione delle acque di scarico.

*ALLEGATO II***SEGNALE DI RISCHIO BIOLOGICO****[Articolo 6, paragrafo 2, lettera e)]**

ALLEGATO III

CLASSIFICAZIONE COMUNITARIA

(Articolo 2, secondo comma e articolo 18)

INTRODUZIONE

1. Conformemente al campo d'applicazione della direttiva, devono essere inclusi nella classificazione unicamente gli agenti di cui è noto che possono provocare malattie infettive in soggetti umani.

Eventualmente vengono aggiunti indicatori del rischio tossico e allergenico di questi agenti.

Non sono stati presi in considerazione gli agenti patogeni di animali e piante di cui è noto che non hanno effetto sull'uomo.

In sede di compilazione di questo elenco di agenti biologici classificati, non si è tenuto conto dei microrganismi geneticamente modificati.

2. La classificazione degli agenti biologici si basa sull'effetto esercitato dagli stessi su lavoratori sani.

Non si tiene conto in modo specifico dei particolari effetti sui lavoratori la cui sensibilità potrebbe essere modificata da una o da varie altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa, stato di gravidanza o allattamento.

Il rischio supplementare per tali lavoratori dovrebbe essere considerato come parte della valutazione del rischio contemplata dalla direttiva.

Le misure di prevenzione tecnica che saranno istituite nel quadro di alcuni processi industriali, di alcuni lavori di laboratorio o di certe attività svolte in locali ospitanti animali che implicano o possono implicare un'esposizione dei lavoratori ad agenti biologici dei gruppi 3 o 4, dovranno essere conformi all'articolo 16 della direttiva.

3. Gli agenti biologici che non sono stati classificati nei gruppi 2, 3 e 4 dell'elenco non sono implicitamente inseriti nel gruppo 1.

Per gli agenti di cui è nota per numerose specie la patogenicità nell'uomo, l'elenco comprende le specie più frequentemente implicate nelle malattie e un riferimento di carattere più generale indica che altre specie appartenenti allo stesso genere possono incidere sulla salute dell'uomo.

Quando un intero genere è menzionato nell'elenco degli agenti biologici, è implicito che i ceppi e le specie definiti non patogeni sono esclusi dalla classificazione.

4. Quando un ceppo è attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, il contenimento richiesto dalla classificazione del ceppo parentale non deve necessariamente essere applicato, salvo valutazione appropriata del rischio potenziale da esso rappresentato sul luogo di lavoro.

Ad esempio quando tale ceppo deve essere utilizzato come prodotto o componente di un prodotto per uso profilattico o terapeutico.

5. La nomenclatura degli agenti utilizzata per la classificazione riflette e rispetta i più recenti accordi internazionali sulla tassonomia e sulla nomenclatura degli agenti in vigore al momento della sua elaborazione.

6. L'elenco di agenti biologici classificati riflette lo stato delle conoscenze al momento in cui è stato concepito.

Esso è aggiornato non appena non riflette più lo stato delle conoscenze.

7. Gli Stati membri provvedono a che tutti i virus che sono già stati isolati nell'uomo e non sono ancora stati valutati e classificati nel presente allegato figurino, come minimo nel gruppo 2, salvo il caso in cui gli Stati membri abbiano la prova che non possono provocare malattie nell'uomo.

8. Taluni agenti biologici classificati nel gruppo 3 e indicati con *due asterischi* nell'elenco allegato possono costituire per i lavoratori un rischio d'infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria.

Gli Stati membri valutano le misure di contenimento da applicare a tali agenti biologici tenendo conto della natura delle attività specifiche in questione e della qualità dell'agente biologico interessato, per determinare se in circostanze particolari è possibile rinunciare a talune di queste misure.

9. Gli imperativi che derivano in materia, di contenimento dalla classificazione dei parassiti si applicano unicamente ai vari stadi del ciclo del parassita che possono essere infettivi per l'uomo, sul luogo di lavoro.
10. L'elenco contiene d'altronde indicazioni distinte per gli agenti biologici che possono provocare reazioni allergiche o tossiche, per i casi in cui è disponibile un vaccino efficace o per i casi in cui appare opportuno conservare per più di dieci anni l'elenco dei lavoratori che vi sono esposti.

Tutte le indicazioni sono sistematizzate in note così formulate:

A: Possibili effetti allergici.

D: L'elenco dei lavoratori esposti all'agente biologico deve essere conservato per più di dieci anni dalla fine dell'ultima esposizione nota.

T: Produzione di tossine.

V: Vaccino efficace disponibile.

Le vaccinazioni preventive dovrebbero essere effettuate tenendo conto del codice di condotta figurante nell'allegato VII.

BATTERI**e organismi simili**

NB: Per gli agenti che figurano nel presente elenco la menzione «spp» si riferisce alle altre specie riconosciute patogene per l'uomo.

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2	
<i>Actinomadurea madurae</i>	2	
<i>Actinomadurea pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerenceseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2	
<i>Actinomyces spp.</i>	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) <i>spp.</i>	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 spp.</i>	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>		
<i>Campylobacter jejuni</i>	2	
<i>Campylobacter spp.</i>	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (ceppi aviari)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (ceppi non aviari)	3	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium spp.</i>	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Corynebacterium spp.</i>	2	
<i>Cariella brunetii</i>	2	
<i>Edwardsiella tarda</i>	3	
<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)	2	
<i>Ehrlichia spp.</i>	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Enterobacter aerogenes/cloacae	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (ad eccezione dei ceppi non patogeni)	2	T
Escherichia coli, ceppi verocitotossigenici (es. 0157:H7 oppure 013)	3 (**)	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter boiemanae (Legionella)	2	
Francisella tularensis (tipo A)	3	
Francisella tularensis (tipo B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella axytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (tutti i serotipi)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium/intracellulare	2	
Mycobacterium bovis (ad eccezione del ceppo BCG)	3	V
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium mageritense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3 (**)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium szulgai	2	
Mycobacterium tuberculosis	3	V
Mycobacterium ulcerans	3 (**)	
Mycobacterium xenopi	2	
Mycoplasma caviae	2	
Mycoplasma hominis	2	
Mycoplasma pneumoniae	2	
Neisseria gonorrhoeae	2	
Neisseria meningitidis	2	V
Nocardia asteroides	2	
Nocardia brasiliensis	2	
Nocardia farcinica	2	
Nocardia nova	2	

Agente biologico	Clasificazione	Rilievi
<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> (altre varietà serologiche)	2	
<i>Serpulina</i> spp.	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3 (**)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , diverso dal tipo 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> (incluso 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	

(**) Cfr. introduzione, punto 8.

VIRUS (*)

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
LCM-virus complex (Arenavirus del Vecchio mondo):		
Virus Lassa	4	
Virus della coriomeningite linfocitaria (ceppi neurotropi)	3	
Virus della coriomeningite linfocitaria (altri ceppi)	2	
Virus Mopeia	2	
Altri LCM-Lassa virus complex	2	
Virus complex Tacaribe (Arenavirus del Nuovo mondo):		
Virus Guanarito	4	
Virus Junin	4	
Virus Sabia	4	
Virus Machupo	4	
Virus Flexal	3	
Altri virus complex Tacaribe	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
Belgrado (noto anche come Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virus Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Virus Oropouche	3	
Sin Nombre (ex Muerto Canyon)	3	
Virus dell'encefalite californiana	2	
Hantavirus:		
Hantaan (febbre emorragica coreana)	3	
Seoul-Virus	3	
Puumala-Virus	2	
Prospect Hill-Virus	2	
Altri hantavirus	2	
Nairovirus:		
Virus della febbre emorragica di Crimea/Congo	4	
Virus Hazara	2	
Phlebovirus:		
Febbre della Valle del Rift	3	V
Febbre a flebotomi	2	
Virus Toscana	2	
Altri bunyavirus noti come patogeni	2	
Caliciviridae		
Virus dell'epatite E	3 (**)	
Norwalk-Virus	2	
Altri Caliciviridae	2	
Coronaviridae		
Filoviridae		
Virus Ebola	4	
Virus di Marburgo	4	
Flaviviridae		
Encefalite d'Australia (Encefalite della Valle del Murray)	3	
Virus dell'encefalite da zecca dell'Europa centrale	3 (**)	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virus della dengue, tipi 1-4	3	
Virus dell'epatite C	3 (**)	D

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Virus dell'epatite G	3 (**)	D
Encefalite B giapponese	3	V
Foresta di Kyasamur	3	V
Louping ill	3 (**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Encefalite verno-estiva russa (a)	3	V
Encefalite di St. Louis	3	
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus della Valle del Nilo	3	
Febbre gialla	3	V
Altri flavivirus noti per essere patogeni	2	V
Hepadnaviridae		
Virus dell'epatite B	3 (**)	V, D
Virus dell'epatite D (Delta) (b)	3 (**)	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Virus dell'Epstein-Barr	2	
Herpesvirus simiae (B virus)	3	
Herpes simplex virus, tipi 1 e 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Virus linfotropo B dell'uomo (HBLV-HHV6)	2	
Virus Herpes dell'uomo, tipo 7	2	
Virus Herpes dell'uomo, tipo 8	2	D
Orthomyxoviridae		
Virus influenza, tipi A, B e C	2	V (c)
Orthomyxoviridae trasmesse dalle zecche: virus Dhori e Thogoto	2	
Papovaviridae		
Virus BK e JC	2	D (d)
Papillomavirus dell'uomo	2	D (d)
Paramyxoviridae		
Virus del morbillo	2	V
Virus degli orecchioni	2	V
Virus della malattia di Newcastle	2	
Virus parainfluenzali, tipi 1-4	2	
Virus respiratorio sinciziale	2	
Parvoviridae		
Parvovirus dell'uomo (B 19)	2	
Picornaviridae		
Virus della congiuntivite emorragica (AHC)	2	
Virus Cocksackie	2	
Virus Echo	2	
Virus dell'epatite A (enterovirus dell'uomo, tipo 72)	2	V
Virus della poliomyelite	2	V
Rhinovirus	2	
Poxviridae		
Buffalopox virus (e)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Virus del nodulo dei mungitori	2	
Molluscum contagiosum virus	2	
Monkeypox virus	3	V
Orf virus	2	
Rabbitpox virus (g)	2	
Vaccinia virus	2	
Variola (major & minor) virus	4	V

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Whitepox virus (Variola virus)	4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirus	2	
Rotavirus umano	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
Retroviridae		
Virus della sindrome di immunodeficienza umana (AIDS)	3 (**)	D
Virus di leucemie umane e cellule T (HTLV), tipi 1 e 2	3 (**)	D
SIV (h)	3 (**)	
Rhabdoviridae		
Virus della rabbia	3 (**)	V
Virus della stomatite vescicolosa	2	
Togaviridae		
Alphavirus:		
Encefalomyelite equina dell'America dell'est	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3 (**)	
Virus Everglades	3 (**)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (**)	
Virus Ndumu	3	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus del fiume Ross	2	
Virus della foresta di Semliki	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Encefalomyelite equina del Venezuela	3	V
Encefalomyelite equina dell'America dell'ovest	3	V
Altri alfavirus noti	2	
Rubivirus (rubella)	2	V
Toroviridae	2	
Virus non classificati		
Morbilivirus equino	4	
Virus dell'epatite non ancora identificati	3 (**)	D
Agenti non classici associati con le encefaliti spongiformi trasmissibili (TSE):		
Malattia di Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Variante del morbo di Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Encefalite spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate (i)	3 (**)	D (d)
Sindrome di Gerstmann Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (**)	D (d)
Kuru	3 (**)	D (d)

(*) Cfr. introduzione, punto 7.

(**) Cfr. introduzione, punto 8.

(a) Encefalite trasmessa dalle zecche.

(b) Il virus dell'epatite D esercita il suo potere patogeno nel lavoratore soltanto in caso di infezione simultanea o secondaria rispetto a quella provocata dal virus dell'epatite B.
La vaccinazione contro il virus dell'epatite B protegge pertanto i lavoratori non affetti dal virus dell'epatite B contro il virus dell'epatite D (Delta).

(c) Soltanto per i tipi A e B.

(d) Raccomandato per i lavori che comportano un contatto diretto con questi agenti.

(e) Alla rubrica possono essere identificati due virus, un genere «buffalopox» e una variante del virus «vaccinia».

(f) Variante del Cowpox.

(g) Variante di Vaccinia.

(h) Non esiste attualmente alcuna prova di infezione dell'uomo provocata da altri retrovirus di origine scimmiesca. A titolo di precauzione si raccomanda un contenimento di livello 3 per i lavori che comportano un'esposizione a tali retrovirus.

(i) Non esiste attualmente alcuna prova di infezione dell'uomo provocata dagli agenti responsabili di altre TSE degli animali. Tuttavia, a titolo precauzionale, si consiglia di applicare nei laboratori il livello di contenimento 3 (**), ad eccezione dei lavori relativi ad un agente identificato di «scrapie» per cui un livello di contenimento 2 è sufficiente.

PARASSITI

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
<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>Ophisthorchis felineus</i>	2	
<i>Ophisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
Plasmodium falciparum	3 (**)	
Plasmodium spp. (uomo e scimmia)	2	
Sarcocystis suihominis	2	
Schistosoma haematobium	2	
Schistosoma intercalatum	2	
Schistosoma japonicum	2	
Schistosoma mansoni	2	
Schistosoma mekongi	2	
Strongyloides stercoralis	2	
Strongyloides spp.	2	
Taenia saginata	2	
Taenia solium	2	
Toxocara canis	3 (**)	
Toxoplasma gondii	2	
Trichinella spiralis	2	
Trichuris trichiura	2	
Trypanosoma brucei brucei	2	
Trypanosoma brucei gambiense	2	
Trypanosoma brucei rhodesiense	3 (**)	
Trypanosoma cruzi	3	
Wuchereria bancrofti	2	

(**) Cfr. introduzione, punto 8.

FUNGHI

Agente biologico	Classificazione	Rilievi
<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> (anticamente: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium</i>) <i>bantianum</i> ou <i>trichoides</i>	3	
<i>Coccidioides imunitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neofonnans</i> (<i>Filobasidiella neofonnans</i> var. <i>neofonnans</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)	2	
<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>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffei</i>	2	A
<i>Scedosporium apiospennum</i> (<i>Pseudallescheria boydii</i>)	2	
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

ALLEGATO IV

RACCOMANDAZIONI PRATICHE PER LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI**(Articolo 14, paragrafo 8)**

1. Il medico e/o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti agli agenti biologici devono essere al corrente delle condizioni e delle circostanze dell'esposizione di ciascun lavoratore.
2. La sorveglianza sanitaria dei lavoratori va effettuata in conformità dei principi e della prassi della medicina del lavoro; essa comprende almeno le seguenti misure:
 - tenuta della documentazione relativa ai precedenti sanitari e professionali del lavoratore,
 - una valutazione personale dello stato di salute dei lavoratori,
 - ove necessario, il controllo biologico e l'accertamento degli effetti precoci e reversibili.

Per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria si decidono le eventuali altre analisi da effettuare, alla luce delle più recenti conoscenze disponibili in materia di medicina del lavoro.

ALLEGATO V

SPECIFICHE SULLE MISURE DI CONTENIMENTO E SUI LIVELLI DI CONTENIMENTO

[Articolo 15, paragrafo 3 e articolo 16, paragrafo 1, lettere a) e b)]

Nota preliminare:

Le misure contenute in questo allegato debbono essere applicate in base alla natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico di cui trattasi.

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Sì
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	No	Sì, sull'aria estratta	Sì, sull'aria immessa e su quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Sì	Sì, attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Sì
5. Specifiche procedure di disinfezione	Sì	Sì	Sì
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Sì
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Sì	Sì
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Sì, per il banco di lavoro	Sì, per il banco di lavoro e il pavimento	Sì, per il banco di lavoro, i muri, il pavimento e il soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Sì	Sì
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Sì	Sì	Sì, deposito sicuro
11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Sì
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Sì
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Sì, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Sì
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali	Raccomandato	Sì (disponibile)	Sì, sul posto

ALLEGATO VI

SPECIFICHE PER PROCESSI INDUSTRIALI

[Articolo 4, paragrafo 1, e articolo 16, paragrafo 2, lettera a)]

Agenti biologici del gruppo 1

Per le attività con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini spenti si osserveranno i principi di una buona sicurezza ed igiene professionali.

Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4

Può risultare opportuno selezionare ed abbinare specifiche di contenimento da diverse categorie tra quelle sottoindicate, in base ad una valutazione di rischio connessa con un particolare processo o parte di esso.

Misure di contenimento	Livelli di contenimento		
	2	3	4
1. Gli organismi vivi devono essere manipolati in un sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente	Sì	Sì	Sì
2. I gas di scarico del sistema chiuso devono essere trattati in modo da	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiali in un sistema chiuso e il trasferimento di organismi vivi in un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
4. La coltura deve essere rimossa dal sistema chiuso solo dopo che gli organismi vivi sono stati	inattivati con mezzi collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati
5. I sigili devono essere previsti in modo da	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
6. I sistemi chiusi devono essere collocati in una zona controllata	Facoltativo	Facoltativo	Sì è costruita all'uopo
a) Vanno previste segnalazioni di pericolo biologico	Facoltativo	Sì	Sì
b) È ammesso solo il personale addetto	Facoltativo	Sì	Sì, attraverso camere di condizionamento
c) Il personale deve indossare tute di protezione	Sì, tute da lavoro	Sì	Ricambio completo
d) Occorre prevedere una zona di decontaminazione e le docce per il personale	Sì	Sì	Sì
e) Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	No	Facoltativo	Sì
f) Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dell'emissione	No	Facoltativo	Sì
g) La zona controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	Facoltativo	Facoltativo	Sì
h) La pressione ambiente nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella atmosferica	No	Facoltativo	Sì
i) L'aria in entrata e in uscita dalla zona controllata deve essere filtrata con ultrafiltri (HEPA)	No	Facoltativo	Sì
j) La zona controllata deve essere concepita in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita dal sistema chiuso	No	Facoltativo	Sì
k) La zona controllata deve poter essere sigillata in modo da rendere possibile la fumigazione	No	Facoltativo	Sì
l) Trattamento degli effluenti prima dello smaltimento finale	Inattivati con mezzi collaudati	Inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	Inattivati con mezzi fisici collaudati

ALLEGATO VII

CODICE DI CONDOTTA RACCOMANDATO PER LA VACCINAZIONE

(Articolo 14, paragrafo 3)

1. Qualora la valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, riscontri un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, i datori di lavoro dovrebbero offrire la vaccinazione ai lavoratori.
2. La vaccinazione dovrebbe aver luogo conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali.
I lavoratori dovrebbero essere informati circa vantaggi e inconvenienti sia della vaccinazione sia della non vaccinazione.
3. La vaccinazione offerta ai lavoratori non deve comportare oneri finanziari per questi ultimi.
4. Può essere redatto un certificato di vaccinazione, che è rilasciato al lavoratore interessato e, se lo richiedono, alle autorità competenti.

ALLEGATO VIII

PARTE A

Direttiva abrogata e modificazioni successive

(articolo 21)

- Direttiva 90/679/CEE del Consiglio (GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1).
Direttiva 93/88/CEE del Consiglio (GU L 268 del 29.10.1993, pag. 71).
Direttiva 95/30/CE della Commissione (GU L 155 del 6.7.1995, pag. 41).
Direttiva 97/59/CE della Commissione (GU L 282 del 15.10.1997, pag. 33).
Direttiva 97/65/CE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17).

PARTE B

Elenco dei termini d'attuazione in diritto nazionale

(articolo 21)

Direttiva	Termine d'attuazione
90/679/CEE	28 novembre 1993
93/88/CEE	30 aprile 1994
95/30/CE	30 novembre 1996
97/59/CE	31 marzo 1998
97/65/CE	30 giugno 1998

ALLEGATO IX

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 90/679/CEE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, lettera a)	Articolo 2, primo comma, lettera a)
Articolo 2, lettera b)	Articolo 2, primo comma, lettera b)
Articolo 2, lettera c)	Articolo 2, primo comma, lettera c)
Articolo 2, lettera d)	Articolo 2, secondo comma
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 3, paragrafo 2, primo comma
Articolo 3, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 3, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 3, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 3, paragrafo 2, terzo comma
Articolo 3, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 3, paragrafo 2, quarto comma
Articolo 3, paragrafo 3, primo trattino	Articolo 3, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 3, secondo trattino	Articolo 3, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 3, terzo trattino	Articolo 3, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 3, paragrafo 3, quarto trattino	Articolo 3, paragrafo 3, lettera d)
Articolo 3, paragrafo 3, quinto trattino	Articolo 3, paragrafo 3, lettera e)
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6	Articolo 6
Articolo 7, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 7, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 7, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 7, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 7, paragrafo 1, terzo trattino	Articolo 7, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 7, paragrafo 1, quarto trattino	Articolo 7, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 7, paragrafo 1, quinto trattino	Articolo 7, paragrafo 1, lettera e)
Articolo 7, paragrafo 1, sesto trattino	Articolo 7, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b), c), d) ed e)	Articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e)
Articolo 8, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 8, paragrafo 2, primo comma
Articolo 8, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 8, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e)	Articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), e)
Articolo 9, paragrafo 2, primo trattino	Articolo 9, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 9, paragrafo 2, secondo trattino	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 9, paragrafo 2, terzo trattino	Articolo 9, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 10, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 10, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 10, paragrafi da 2 a 6	Articolo 10, paragrafi da 2 a 6
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, primo trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera a)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, secondo trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera b)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, terzo trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera c)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, quarto trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera d)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, quinto trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera e)
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 13, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)

Direttiva 90/679/CEE	Presente direttiva
Articolo 13, paragrafo 1, terzo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4	Articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4
Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 2, primo trattino	Articolo 14, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 14, paragrafo 2, secondo trattino	Articolo 14, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 14, paragrafi 3, 4, 5 e 6	Articolo 14, paragrafi 3, 4, 5 e 6
Articolo 14, paragrafo 7, primo trattino	Articolo 14, paragrafo 7, lettera a)
Articolo 14, paragrafo 7, secondo trattino	Articolo 14, paragrafo 7, lettera b)
Articolo 14, paragrafo 8	Articolo 14, paragrafo 8
Articolo 14, paragrafo 9	Articolo 14, paragrafo 9
Articolo 15	Articolo 15
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 16, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 16, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 16, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 16, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 16, paragrafo 3
Articolo 17	Articolo 17
Articolo 18, paragrafo 1	—
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 2
Articolo 18, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 3
Articolo 19	Articolo 19
Articolo 20, paragrafo 1	—
Articolo 20, paragrafo 2	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	Allegato IV
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI
Allegato VII	Allegato VII
—	Allegato VIII
—	Allegato IX