DIRECTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 18 de septiembre de 2000

sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo

(Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 137,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [1],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [2],

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) [3] ha sido modificada en varias ocasiones y de forma sustancial [4]. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de la Directiva 90/679/CEE.

(2) El respeto a las prescripciones mínimas que garantizan un mayor nivel de seguridad y de salud en lo relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo es imperativo para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores.

(3) La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas destinadas a promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo [5]. Por ello, las disposiciones de dicha Directiva se aplican plenamente al campo de la exposición de los trabajadores a los agentes biológicos, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva.

(4) Por medio de registros e historiales, puede obtenerse un conocimiento más preciso sobre los riesgos que supone la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

(5) La lista y la clasificación de los agentes biológicos deben analizarse y revisarse regularmente sobre la base de nuevos datos científicos.

(6) Conviene establecer para algunos de estos agentes biológicos indicaciones complementarias de su clasificación.

(7) Los empresarios deben mantenerse al corriente de los nuevos avances tecnológicos, a fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

(8) Deben tomarse medidas preventivas para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a agentes biológicos.

(9) La presente Directiva constituye un elemento concreto en el marco de la realización de la dimensión social del mercado interior.

(10) Con arreglo a la Decisión 74/325/CEE del Consejo [6], el Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo debe ser consultado por la Comisión, con vistas a la elaboración de propuestas en este ámbito. Ha sido consultado para la elaboración de las propuestas de Directiva del Consejo incluidas en la presente Directiva.

(11) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición que figuran en la parte B del anexo VIII.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. El objeto de la presente Directiva es la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad, así como la prevención de dichos riesgos, a los que están o pudieran estar expuestos en su trabajo por el hecho de una exposición a agentes biológicos.

La presente Directiva establece las disposiciones específicas mínimas en dicho ámbito.

[1] DO C 75 de 15.3.2000, p. 15.
[2] Dictamen del Parlamento Europeo de 13 de junio de 2000 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 17 de julio de 2000.
[3] DO L 374 de 31.12.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/65/CE de la Comisión (DO L 335 de 6.12.1997, p. 17).
[4] Véase la parte A del anexo VIII.
[5] DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.
[6] DO L 185 de 9.7.1974, p. 15; Decisión cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

2. Las disposiciones de la Directiva 89/391/CEE se aplicarán integralmente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado 1, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva.

3. La presente Directiva será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/219/CEE del Consejo [1] y en la Directiva 90/220/CEE del Consejo [2].

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

a) «agentes biológicos»: los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad;

b) «microorganismo»: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético;

c) «cultivo celular»: el resultado del crecimiento *in vitro* de células derivadas de organismos multicelulares.

Los agentes biológicos se clasifican en cuatro grupos de riesgo, según su diferente índice de riesgo de infección:

1) agente biológico del grupo 1: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre;

2) agente biológico del grupo 2: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; es poco probable que se propague a la colectividad; existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces;

3) agente biológico del grupo 3: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente un serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague en la colectividad, pero existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces;

4) agente biológico del grupo 4: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y suponga un serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague en la colectividad; no existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces.

Artículo 3

Ámbito de aplicación. Identificación y evaluación de los riesgos

1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad profesional.

2. En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos, se determinará la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, para poder evaluar los riesgos que corren la seguridad o la salud de los trabajadores y poder determinar las medidas que proceda adoptar.

Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluarán basándose en el peligro presentado por todos los agentes biológicos peligrosos presentes.

Esta evaluación deberá repetirse regularmente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que puedan afectar a la exposición de los trabajadores a efectos biológicos.

El empresario deberá presentar a las autoridades responsables, a petición de éstas, los elementos que hayan sido utilizados para dicha evaluación.

3. La evaluación mencionada en el apartado 2 se efectuará teniendo en cuenta la totalidad de la información disponible, comprendidos:

a) la clasificación de los agentes biológicos que puedan constituir un peligro para la salud humana, a que se refiere el artículo 18;

b) las recomendaciones de una autoridad responsable que indiquen que conviene controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a dicho agente en razón de su trabajo;

c) la información sobre las enfermedades que pudieran contraer los trabajadores en razón de la naturaleza de su trabajo;

d) los efectos alergénicos o tóxicos potenciales vinculados a la índole del trabajo;

e) el conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.

Artículo 4

Aplicación de los diferentes artículos en relación con la evaluación de los riesgos

1. Los artículos 5 a 17 y el artículo 19 no se aplicarán si de la evaluación a que se refiere el artículo 3 resulta que la exposición y/o la posible exposición se refieren a un agente biológico clasificado en el grupo 1 y que no presente un riesgo sanitario conocido para los trabajadores.

No obstante, se observará el punto 1 del anexo VI.

2. Si la evaluación mencionada en el artículo 3 revela que la actividad no entraña la intención deliberada de manipular o de utilizar agentes biológicos, pero puede provocar la exposición de los trabajadores a estos agentes, como en el curso de las actividades de las que figura una lista indicativa en el anexo I, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 y 14, a no ser que los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 3 lo hicieren necesario.

[1] Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización coordinada de microorganismos genéticamente modificados (DO L 117 de 8.5.1990, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/81/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

[2] Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente (DO L 117 de 8.5.1990, p. 15); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS

Artículo 5

Sustitución

Teniendo en cuenta los conocimientos de que se dispongan, los empresarios evitarán la utilización de agentes biológicos nocivos si la índole de la actividad lo permitiere, mediante sus sustitución por un agente biológico que, en sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud de los trabajadores, según proceda en cada caso.

Artículo 6

Reducción de los riesgos

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos.

2. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos habida cuenta de la actividad y de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 3, el riesgo de exposición se reducirá al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados, en particular por medio de las medidas siguientes, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 3:

a) reducción al mínimo posible del número de trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos;

b) establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo;

c) medidas de protección colectivas y/o medidas de protección individual cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios;

d) medidas de higiene compatibles con el objetivo de prevenir o reducir el transporte o la liberación accidental de un agente biológico fuera del lugar de trabajo;

e) utilización de una señal de peligro biológico tal como la descrita en el anexo II y otras señales de aviso pertinentes;

f) establecimiento de planes para hacer frente a accidentes que incluyan agentes biológicos;

g) verificación, si fuera necesaria y técnicamente posible, de la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario;

h) medios seguros que permitan la recogida, el almacenamiento y la evacuación de residuos por los trabajadores, incluyendo la utilización de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuere necesario;

i) medidas seguras para la manipulación y transporte de agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

Artículo 7

Información a la autoridad competente

1. Cuando la evaluación que contempla el artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, los empresarios, cuando se les solicite, deberán poner a disposición de la autoridad competente información adecuada sobre:

a) los resultados de la evaluación;

b) las actividades en las cuales los trabajadores hayan estado expuestos o hayan podido estar expuestos a agentes biológicos;

c) el número de trabajadores expuestos;

d) el nombre y la formación de la persona responsable de la seguridad y de la higiene en el trabajo;

e) las medidas de prevención y protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo;

f) un plan de urgencia para la protección de los trabajadores contra una exposición a un agente biológico del grupo 3 o del grupo 4 en caso de fallo de la contención física.

2. El empresario informará inmediatamente a la autoridad competente de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección y/o una enfermedad en el hombre.

3. La lista mencionada en el artículo 11 y el historial médico a que se refiere el artículo 14 deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente en los casos en que la empresa deje de funcionar, con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales.

Artículo 8

Medidas de higiene y de protección individual

1. Los empresarios deberán tomar, en todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores ocasionado por trabajar con agentes biológicos, las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:

a) que los trabajadores no coman ni beban en aquellas zonas de trabajo en que exista el riesgo de contaminación por agentes biológicos;

b) que se provea a los trabajadores de trajes de protección apropiados o de otro tipo de trajes especiales adecuados;

c) que se pongan a disposición de los trabajadores cuartos de aseo y retretes apropiados y adecuados, que incluyan productos para lavarse los ojos y/o antisépticos para la piel;

d) que todos los equipos de protección necesarios:

— se almacenen de forma adecuada en un lugar determinado,

— se limpien y se compruebe su buen funcionamiento, si fuere posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización,

— se reparen cuando presenten defectos, o se sustituyan antes de una nueva utilización;

e) que se especifiquen los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal.

2. El trabajador se deberá quitar las ropas de trabajo y el equipo de protección personal, incluyendo las prendas protectoras que se mencionan en el apartado 1, que puedan estar contaminadas por agentes biológicos, al salir de la zona de trabajo y, antes de tomar las medidas contempladas en el segundo párrafo, deberá guardarlas en lugares que no contengan otras prendas.

El empresario deberá velar por que dichas prendas y el equipo protector sean descontaminados, limpiados y, en caso necesario, destruidos.

3. El coste de las medidas que se tomen con arreglo a los apartados 1 y 2 no podrá hacerse recaer sobre los trabajadores.

Artículo 9

Información y formación de los trabajadores

1. El empresario tomará las medidas apropiadas con el fin de garantizar a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro una formación a la vez suficiente y adecuada, basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de informaciones e instrucciones, en relación con:

a) los riesgos potenciales para la salud;

b) las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición;

c) las disposiciones en materia de higiene;

d) la utilización y empleo de equipos y trajes de protección;

e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidente y para la prevención de incidentes.

2. Dicha información deberá:

a) impartirse cuando el trabajador se incorpore al trabajo que suponga contactos con agentes biológicos;

b) adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a la evolución de los riesgos, y

c) repetirse periódicamente si fuera necesario.

Artículo 10

Información para los trabajadores en casos particulares

1. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan por lo menos el procedimiento que habrá de seguirse:

a) en caso de accidente o incidente graves en el que intervenga la manipulación de un agente biológico;

b) en caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.

2. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente en el que intervenga la manipulación de un agente biológico a la persona responsable del trabajo y a la persona responsable de la seguridad e higiene laborales.

3. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y/o a sus representantes de cualquier accidente o incidente que pueda haber provocado la liberación de un agente biológico y que pudiere causar una grave infección y/o enfermedad en el hombre.

Además, el empresario informará lo antes posible a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas o que hayan de adoptarse para remediar la situación.

4. Cualquier trabajador tendrá acceso a las informaciones contenidas en la lista contemplada en el artículo 11 que le afecten personalmente.

5. Los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro tendrán acceso a las informaciones colectivas anónimas.

6. Los empresarios suministrarán a los trabajadores y/o sus representantes, a petición de éstos, las informaciones previstas en el apartado 1 del artículo 7.

Artículo 11

Lista de trabajadores expuestos

1. El empresario establecerá una lista de los trabajadores expuestos a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y, cuando sea posible, el agente biológico al que hayan estado expuestos los trabajadores, así como, según las circunstancias, registros en los que se consignen las exposiciones, accidentes e incidentes.

2. La lista a que se refiere el apartado 1 se conservará durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición, de conformidad con las disposiciones legales o prácticas nacionales.

En los casos de exposiciones que pudieran dar lugar a infección:

a) por agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes;

b) que no sea diagnosticable con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después;

c) cuyo período de incubación previo a la manifestación de la enfermedad sea especialmente prolongado;

d) que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un período de tiempo prolongado, a pesar del tratamiento; o

e) que pueda tener secuelas importantes a largo plazo,

la lista se conservará durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.

3. El médico que se menciona en el artículo 14 y/o la autoridad competente, así como cualquier otra persona responsable de la seguridad o la salud en el lugar de trabajo tendrán acceso a la lista a que se refiere el apartado 1.

Artículo 12

Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y participación de los trabajadores y/o de sus representantes sobre las materias reguladas por la presente Directiva se llevarán a cabo con arreglo al artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE.

Artículo 13

Notificación a la autoridad competente

1. Se efectuará notificación previa a la autoridad competente de la utilización por primera vez de:

a) agentes biológicos del grupo 2;

b) agentes biológicos del grupo 3;

c) agentes biológicos del grupo 4.

Dicha notificación deberá efectuarse como mínimo treinta días antes del inicio de los trabajos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, se efectuará asimismo notificación previa de la utilización por primera vez de cualquier otro agente biológico del grupo 4, y de cualquier nuevo agente biológico del grupo 3 que haya sido objeto de clasificación provisional por parte del propio usuario.

2. A los laboratorios que efectúen servicios diagnósticos relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.

3. Se efectuará una nueva notificación en aquellos casos en que se introduzcan cambios sustanciales de los procesos y/o procedimientos con repercusiones sobre la seguridad y la sanidad en el lugar de trabajo, que hagan obsoleta la anterior notificación.

4. La notificación a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 incluirá:

a) el nombre y la dirección de la empresa y/o centro;

b) el nombre y la formación de la persona responsable de la seguridad e higiene laborales;

c) el resultado de la evaluación mencionada en el artículo 3;

d) la especie del agente biológico;

e) las medidas de protección y prevención previstas.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 14

Control sanitario

1. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo a la legislación y las prácticas nacionales, las disposiciones adecuadas para la oportuna vigilancia sanitaria de los trabajadores para los que la evaluación mencionada en el artículo 3 revele un riesgo relativo a su salud o seguridad.

2. Las disposiciones mencionadas en el apartado 1 podrán permitir a cada trabajador ser objeto, si procede, de vigilancia sanitaria adecuada:

a) antes de la exposición;

b) a intervalos regulares en lo sucesivo.

Dichas disposiciones podrán permitir la aplicación directa de medidas higiénicas individuales y de medicina laboral.

3. La evaluación a que se refiere el artículo 3 debería identificar a los trabajadores a los que pueda ser necesario aplicar las medidas especiales de protección.

Llegado el caso, deberían ponerse a disposición de los trabajadores que no estén todavía inmunizados contra el agente biológico al que estén o puedan estar expuestos vacunas eficaces.

Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el anexo VII.

Si un trabajador sufriere una infección y/o una enfermedad que se sospeche sea consecuencia de una exposición, el médico o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores ofrecerá dicha vigilancia a otros trabajadores que hayan sufrido una exposición análoga.

En este caso, se procederá a una nueva evaluación del riesgo de exposición con arreglo al artículo 3.

4. Siempre que se realice una vigilancia sanitaria, se deberá conservar un historial médico individual por lo menos durante los diez años siguientes al final de la exposición, con arreglo a las legislaciones y prácticas nacionales.

En los casos especiales a que se refiere el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 11, se conservará un historial médico individual durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.

5. El médico o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria podrán proponer las medidas de protección o de prevención adecuadas para cada trabajador.

6. Se deberán dar informaciones y consejos a los trabajadores sobre la vigilancia sanitaria a la que podrían ser sometidos después del final de la exposición.

7. Con arreglo a las legislaciones o prácticas nacionales:

a) los trabajadores tendrán acceso a los expedientes de vigilancia sanitaria que les afecten, y

b) los trabajadores interesados o el empresario podrán solicitar una revisión de los resultados de la vigilancia sanitaria.

8. En el anexo IV se dan recomendaciones prácticas en materia de vigilancia sanitaria de los trabajadores.

9. Todos los casos de enfermedad o de óbito que, con arreglo a las legislaciones y/o prácticas nacionales se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos se comunicarán a la autoridad competente.

Artículo 15

Servicios médicos y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico

1. A efectos de la evaluación a que se refiere el artículo 3, se prestará especial atención a:

a) la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos o de los animales y en los materiales y muestras procedentes de éstos;

b) el peligro inherente a los agentes biológicos que estén o se sospeche que están presentes en el organismo de los pacientes humanos o de los animales así como en materiales y muestras procedentes de éstos;

c) los riesgos inherentes a la naturaleza de la actividad.

2. Se tomarán medidas adecuadas en los servicios sanitarios y veterinarios para garantizar de modo adecudado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Las medidas que se tomen comprenderán en particular:

a) la especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y

b) la aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que están contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4, se seleccionarán medidas de contención entre las que figuran en la columna A del anexo V, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

Artículo 16

Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales

1. En los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico, y en los locales destinados a animales de laboratorio deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas siguientes:

a) los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer las medidas de contención de conformidad con el anexo V, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección;

b) tras la evaluación a que se refiere el artículo 3, deberán establecerse medidas de conformidad con el anexo V, previa fijación del nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

— únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2,

— únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3,

— únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4;

c) los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan por objetivo trabajar con agentes biológicos como tales (es decir, cultivarlos o concentrarlos) deberían adoptar por lo menos el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades nacionales competentes indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

2. Deberán tomarse las medidas siguientes relativas a los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4.

a) los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 1 se aplicarán también a los procedimientos industriales, sobre la base de las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el anexo VI;

b) basándose en la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, las autoridades competentes podrán decidir las medidas adecuadas que deban aplicarse a la utilización industrial de estos agentes biológicos.

3. Para todas las actividades reguladas por los apartados 1 y 2 en que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que podría derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, las actividades sólo podrán llevarse a cabo en los locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda al menos al nivel 3.

Artículo 17

Uso de datos

La Comisión tendrá acceso a la información relativa al uso por parte de las autoridades competentes nacionales de la información a que se refiere el apartado 9 del artículo 14.

Artículo 18

Clasificación de los agentes biológicos

1. La clasificación comunitaria se basará en las definiciones de los puntos 2 a 4 del párrafo segundo del artículo 2 (grupos 2 a 4).

2. En espera de una clasificación comunitaria, los Estados miembros establecerán una clasificación de los agentes biológicos que constituyan o puedan constituir un riesgo para la salud humana basándose en las definiciones que figuran en los puntos 2 a 4 del párrafo segundo del artículo 2 (grupos 2 a 4).

3. Si el agente biológico que se haya de evaluar no puede clasificarse claramente en uno de los grupos definidos en el párrafo segundo del artículo 2, deberá clasificarse en el grupo de peligrosidad inmediatamente superior.

Artículo 19

Anexos

Las adaptaciones de índole estrictamente técnica de los anexos, en función del progreso técnico, de la evolución de las normativas o de las especificaciones internacionales y los nuevos conocimientos en el campo de los agentes biológicos, se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE.

Artículo 20

Información de la Comisión

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en la materia a que se refiere la presente Directiva.

Artículo 21

Derogación

Queda derogada la Directiva 90/679/CEE, modificada por las Directivas que figuran en la parte A del anexo VIII, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición de las Directivas que figuran en la parte B del anexo VIII.

Las referencias a la Directiva derogada, se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IX.

Artículo 22

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 23

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2000.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente*
N. FONTAINE	H. VÉDRINE

ANEXO I

LISTA INDICATIVA DE ACTIVIDADES

(Apartado 2 del artículo 4)

1. Trabajos en centros de producción de alimentos.
2. Trabajos agrarios.
3. Actividades profesionales en las que existe contacto con animales y/o con productos de origen animal.
4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica.
5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios y de diagnóstico, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico.
6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos.
7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.

ANEXO II

SEÑAL DE PELIGRO BIOLÓGICO

[Letra e) del apartado 2 del artículo 6]



ANEXO III

CLASIFICACIÓN COMUNITARIA

(Párrafo segundo del artículo 2 y artículo 18)

NOTAS INTRODUCTORIAS

1. Conforme al ámbito de aplicación de la Directiva, sólo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos.

   Cuando sea preciso, se añadirán indicaciones del riesgo tóxico y alergénico de los agentes.

   No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan al hombre.

   En la elaboración de esta lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.

2. La clasificación de los agentes biológicos se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos.

   No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya sensibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia.

   El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por la Directiva.

   En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en el artículo 16 de la presente Directiva.

3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1.

   En el caso de los agentes que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud.

   Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.

4. Cuando una cepa esté atenuada o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una evaluación adecuada del riesgo potencial que presenta en el lugar de trabajo.

   Éste es el caso, por ejemplo, de cuando dicha cepa vaya a utilizarse como producto o parte de un producto con fines profilácticos o terapéuticos.

5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes y vigentes sobre taxosonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su elaboración.

6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su preparación.

   Deberá actualizarse cada vez que deje de reflejar el estado de los conocimientos.

7. Los Estados miembros procurarán que todos los virus que ya hayan sido aislados en los seres humanos y que no hayan sido evaluados y clasificados en el presente anexo se clasifiquen como mínimo en el grupo 2, salvo en caso de que los Estados miembros puedan demostrar que dichos virus no pueden provocar enfermedades en el hombre.

8. Algunos agentes biológicos clasificados en el grupo 3 e indicados en la adjunta lista con *dos asteriscos* pueden presentar un riesgo de infección limitado para los trabajadores debido a que normalmente no son infecciosos a través del aire.

   Los Estados miembros evaluarán las medidas de contención aplicables a determinados agentes biológicos habida cuenta de la naturaleza de las actividades específicas en cuestión y de la cantidad del agente biológico de que se trate, a fin de determinar si en circunstancias particulares se puede prescindir de algunas medidas.

9. Los imperativos en materia de contención que se derivan de la clasificación de los parásitos se aplicarán únicamente a las distintas etapas del ciclo del parásito que puedan ser infecciosas para las personas en el lugar de trabajo.

10. Esta lista contiene además indicaciones específicas cuando los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando una vacuna eficaz está disponible o cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos.

Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:

A: Posibles efectos alérgicos.

D: La lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.

T: Producción de toxinas.

V: Vacuna eficaz disponible.

Las vacunaciones preventivas se deberán realizar teniendo en cuenta las recomendaciones prácticas que figuran en el anexo VII.

BACTERIAS

y afines

Nota: Para los agentes que figuran en esta lista, la mención «spp» hace referencia a las demás especies de las que se sabe que son patógenas para el hombre.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Actinobacillus actinomycetemcomitans	2	
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haenolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella baciliformis	2	
Bartonella quintana (Rochalinaea quintana)	2	
Bartonella (Rhochalinea) spp	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	V
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp	2	
Brucella abortus	3	
Brucella canis	3	
Brucella melitensis	3	
Brucella suis	3	
Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3	
Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3	
Campylobacter fetus		
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (cepas aviares)	2	
Chlamydia psittaci (cepas no aviares)	3	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T, V
Clostridium spp	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T, V
Corynebacterium minutissimum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp	2	
Cariella burnetii	2	
Edwardsiella tarda	3	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	2	
Ehrlichia spp	2	
Eikenella corrodens	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Enterobacter aerogeneslcloacae	2	
Enterobacter spp	2	
Enterococcus spp	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (excepto las cepas no patógenas)	3 (**)	T
Escherichia coli, cepas verocitotóxicas (por ejemplo, 01 57:H7 o 0103)	2	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanae (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 arytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp	2	
Leptospira interrogans (todos los serotipos)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria invanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium/intercellulare	2	
Mycobacterium bovis (excepto la cepa BCG)	3	V
Mycobacterium chelonae	2	
Mycobacterium fortuitum	2	
Mycobacterium kansasii	2	
Mycobacterium leprae	3	
Mycobacterium malmoense	2	
Mycobacterium marinum	2	
Mycobacterium microti	3 (**)	
Mycobacterium paratuberculosis	2	
Mycobacterium scrofulaceum	2	
Mycobacterium simiae	2	
Mycobacterium snulgai	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 biológico	Clasificación	Notas
Nocardia otitidiscaviarum	2	
Pasteurella mubocida	2	
Pasteurella spp	2	
Peptostreptococcus anaerobius	2	
Plesiomonas shigelloides	2	
Porphyromonas spp	2	
Prevotella spp	2	
Proteus mirabilis	2	
Proteus penneri	2	
Proteus vulgaris	2	
Providencia alcalifaciens	2	
Providencia rettgeri	2	
Providencia spp	2	
Pseudomonas aeruginosa	2	
Rhodococcus equi	2	
Rickettsia akari	3 (**)	
Rickettsia canada	3 (**)	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia montana	3 (**)	
Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)	3	
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsii	3	
Rickettsia tsutsurgamushi	3	
Rickettsia spp	2	
Salmonella arizonae	2	
Salmonella enteritidis	2	
Salmonella typhimurium	2	
Salmonella paratyphi A, B, C	2	V
Salmonella typhi	3 (**)	V
Salmonella (otras variedades serológicas)	2	
Serpulina spp	2	
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (tipo 1)	3 (**)	T
Shigella disenteriae (con excepción del tipo 1)	2	
Shigella flexneri	2	
Shigella sonnei	2	
Staphylococcus aureus	2	
Streptobacillus moniliformis	2	
Streptococcus pneumoniae	2	
Streptococcus pyogenes	2	
Streptococcus suis	2	
Streptococcus spp	2	
Treponema carateum	2	
Treponema pallidum	2	
Treponema pertenue	2	
Treponema spp	2	
Vibrio cholerae (incluido El Tor)	2	
Vibrio parahaemolyticus	2	
Vibrio spp	2	
Yersinia pestis	3	V
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp	2	

(**) Véase la nota introductoria 8.

VIRUS (*)

Agente biológico	Clasificación	Notas
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
Complejos virales LCM-Lassa (arenavirus del Viejo Continente):		
Virus de Lassa	4	
Virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	3	
Virus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
Virus Mopeia	2	
Otros complejos virales LCM-Lassa	2	
Complejos virales Tacaribe (arenavirus del Nuevo Mundo):		
Virus Guanarito	4	
Virus Junin	4	
Virus Sabia	4	
Virus Machupo	4	
Virus Flexal	3	
Otros complejos virales Tacaribe	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
Belgrado (también conocido como Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Virus Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Virus Oropouche	3	
Virus Sin Nombre (antes Muerto Canyon)	3	
Virus de la encefalitis de California	2	
Hantavirus:		
Hantaan (fiebre hemorrágica de Corea)	3	
Virus Seoul	3	
Virus Puumala	2	
Virus Prospect Hill	2	
Otros hantavirus	2	
Nairovirus:		
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo	4	
Virus Hazara	2	
Flebovirus:		
De la fiebre del valle Rift	3	V
Virus de los flebótonos	2	
Virus Toscana	2	
Otros bunyavirus de patogenicidad conocida	2	
Caliciviridae		
Virus de la hepatitis E	3 (**)	
Virus Norwalk	2	
Otros *caliciviridae*	2	
Coronaviridae		
Filoviridae		
Virus Ebola (Ébola)	4	
Virus de Marburgo	4	
Flaviviridae		
Enfefalitis de Australia (encefalitis del Valle del Murray)	3	
Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europea Central	3 (**)	V
Absettawov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Virus del dengue, tipos 1 a 4	3	
Virus de la hepatitis C	3 (**)	D

Agente biológico	Clasificación	Notas
Virus de la hepatitis G	3 (**)	D
Encefalitis B japonesa	3	V
Bosque de Kysamur	3	V
Mal de Louping	3 (**)	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Encefalitis verno-estival rusa (a)	3	V
Encefalitis de St. Louis	3	
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus del Nilo occidental	3	
Fiebre amarilla	3	V
Otros flavivirus de conocida patogenidad	2	
Hepadnaviridae		
Virus de la hepatitis B	3 (**)	V, D
Virus de la hepatitis D (Delta) (b)	3 (**)	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Virus de Epstein-Barr	2	
Herpesvirus simiae (virus B)	3	
Herpes simplex virus, tipos 1 y 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Virus linfotrópico humano B (HELV-HHV6)	2	
Herpesvirus humano 7	2	
Herpesvirus humano 8	2	D
Orthomyxoviridae		
Virus de la influenza, tipos A, B y C	2	V (c)
Ortomixovirus transmitidos por garrapatas: virus Dhori y Thogoto	2	
Papovaviridae		
Virus HK y JC	2	D (d)
Virus del papiloma humano	2	D (d)
Paramyxoviridae		
Virus del sarampión	2	V
Virus de las paperas	2	V
Virus de la enfermedad de Newcastle	2	
Virus de la parainfluenza, tipos 1 a 4	2	
Virus respiratorio sincitial	2	
Parvoviridae		
Parvovirus humano (B 19)	2	
Picomaviridae		
Virus de la conjuntivitis hemorrágica (AHC)	2	
Virus Coxsackie	2	
Virus Echo	2	
Virus de la hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2	V
Poliovirus	2	V
Rintovirus	2	
Poxviridae		
Buffalopox virus (e)	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus (f)	2	
Virus del nódulo de los ordeñadores	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 biológico	Clasificación	Notas
Whitepox virus («Variola virus»)	4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirus	2	
Rotavirus humanos	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
Retroviridae		
Virus de la inmunodeficiencia humana	3 (**)	D
Virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV), tipos 1 y 2	3 (**)	D
SIV (h)	3 (**)	
Rhabdoviridae		
Virus de la rabia	3 (**)	V
Virus de la estomatitis vesicular	2	
Togaviridae		
Alphavirus:		
Encefalomielitis equina americana oriental	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikingunya	3 (**)	
Virus Everglades	3 (**)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (**)	
Virus Ndumu	3	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus del río Ross	2	
Virus del bosque Semliki	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Encefalomielitis equina venezolana	3	V
Encefalomielitis equina americana occidental	3	V
Otros alfavirus conocidos	2	
Rubivirus (rubeola)	2	V
Toroviridae		
Virus no clasificados		
Morbillivirus equino	4	
Virus de la hepatitis todavia no identificados	3 (**)	D
Agentes no convencionales que se asocian con las encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE)		
La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob	3 (**)	D (d)
Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD)	3 (**)	D (d)
Encefalopatía espongiforme bovina (BSE) y otras TSE de origen animal afines (i)	3 (**)	D (d)
Síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (**)	D (d)
Kuru	3 (**)	D (d)

(*) Véase la nota introductoria 7.
(**) Véase la nota introductoria 8.
(a) Encefalitis vehiculada por la garrapata.
(b) El virus de la hepatitis D precisa de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B para ejercer su poder patógeno en los trabajadores. La vacuna contra el virus de la hepatitis B protegerá, por lo tanto, a los trabajadores no afectados por el virus de la hepatitis B contra el virus de la hepatitis D (Delta).
(c) Sólo por lo que se refiere a los tipos A y B.
(d) Recomendado para los trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.
(e) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: un género *Buffalopox virus* y una variante de *Vaccinia virus*.
(f) Variante de *Cowpox*.
(g) Variante de *Vaccinia*.
(h) No existe actualmente ninguna prueba de enfermedad humana provocada por los otros retrovirus de origen símico. Como medida de precaución, se recomienda el nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a estos retrovirus.
(i) No hay pruebas concluyentes de infecciones humanas causadas por los agentes responsables de las TSE en los animales. No obstante, para el trabajo en laboratorio se recomiendan medidas de contención para los agentes clasificados en el grupo de riesgo 3 (**) como medida de precaución, excepto para el trabajo de laboratorio relacionado con el agente identificado de la tembladera *(scrapie)* de los ovinos, para el que es suficiente un nivel 2 de contención.

PARÁSITOS

Agente biológico	Clasificación	Notas
Acanthamoeba castellani	2	
Anclyostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricencis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balantidium coli	2	
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Capillaria philippinensis	2	
Capillaria spp	2	
Clonorchis sinensis	2	
Clonorchis viverrini	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cryptosporidium spp	2	
Cyclospora cayetanensis	2	
Dipetalonema streptocerca	2	
Diphyllobothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3 (**)	
Echinococcus multilocularis	3 (**)	
Echinococcus vogeli	3 (**)	
Entamoeba histolytica	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2	
Hymenolepsis diminuta	2	
Hymenolepsis nana	2	
Leishmania brasiliensis	3 (**)	
Leishmania donovani	3 (**)	
Leishmania ethiopica	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania major	2	
Leishmania spp	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella persians	2	
Naegleria fowleri	2	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felineus	2	
Opisthorchis spp	2	
Paragonimus westermani	2	

Agente biológico	Clasificación	Notas
Plasmodium falciparum	3 (**)	
Plasmodium spp (humano y símico)	2	
Sarcocystis suhominis	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 solum	3 (**)	
Toxocara canis	2	
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	

(**) Véase la nota introductoria 8.

HONGOS

Agente biológico	Clasificación	Notas
Aspergilus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Candida albicans	2	A
Candida tropicalis	2	
Cladophialophora bantiana (antes: *Xylahypha bantiana, Cladosporium*	3	
bantianum o *trichoides)*	3	
Coccidioides imunitis	2	A
Cryptococcus neoformans var. *neoformans (Filobasidiella neoformans* var. *neoformans)*	2	A
Cryptococcus neoformans var. *gattii (Filobasidiella bacilispora)*	2	
Emmonsia parva var. *parva*	2	A
Emmonsia parva var. *crescens*	2	
Epidermophyton floccosum	2	
Fonsecaea compacta	2	A
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var. *capsulatum (Ajellomyces capsulatus)*	2	
Histoplasma capsulatum duboisii	3	
Madurella grisea	3	
Madurella mycetomatis	2	
Microsporum spp	2	
Neotestudina rosatii	2	A
Paracoccidioides brasiliensis	2	
Penicillium marneffei	3	
Scedosporum apiospernum (Pseudallescheria boydii)	2	A
Scedosporum prolificans (inflatum)	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp	2	

ANEXO IV

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES

(Apartado 8 del artículo 14)

1. El médico y/o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a agentes biológicos deberán estar familiarizados con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.

2. La vigilancia sanitaria de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y prácticas de la medicina laboral; deberá incluir al menos las siguientes medidas:

   — registro del historial médico y profesional del trabajador,

   — evaluación individualizada del estado de salud de los trabajadores,

   — en su caso, control biológico, así como detección de los efectos precoces y reversibles.

   De acuerdo con los conocimientos más recientes en el campo de la medicina laboral, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a vigilancia sanitaria.

ANEXO V

INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y A LOS NIVELES DE CONTENCIÓN

[Apartado 3 del artículo 15 y letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16]

Nota previa

Las medidas que figuran en el presente anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de aire para partículas de elevada eficacia (HEPA) o de forma similar	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y la salida de aire
3. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, con una cámara de aire
4. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
5. Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Sí
6. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Sí
7. Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos	Aconsejable	Sí	Sí
8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas	Sí, para el banco de pruebas y el suelo	Sí, para el banco de pruebas, las paredes, el suelo y los techos
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro
11. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí
12. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
13. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en un armario de seguridad o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
14. Incinerador para destrucción de animales muertos	Aconsejable	Sí (disponible)	Sí, *in situ*

ANEXO VI

CONTENCIÓN PARA PROCESOS INDUSTRIALES

[Apartado 1 del artículo 4 y letra a) del apartado 2 del artículo 16]

Agentes biológicos del grupo 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados, se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. Los microorganismos viables deberían ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente	Sí	Sí	Sí
2. Deberían tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de microorganismos viables a otro sistema deberían realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberían retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deberían diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. Los sistemas cerrados deberían ubicarse en una zona controlada	Facultativo	Facultativo	Sí, expresamente construida
a) Deberían colocarse señales de peligro biológico	Facultativo	Sí	Sí
b) Sólo debería permitirse el acceso al personal designado	Facultativo	Sí	Sí, mediante esclusa
c) El personal debería vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Cambiarse completamente
d) Debería dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
e) Los trabajadores deberían ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Facultativo	Sí
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberían recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Facultativo	Sí
g) La zona controlada debería ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Facultativo	Facultativo	Sí
h) En la zona controlada debería mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Facultativo	Sí
i) Se debería tratar con filtros HEPA el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Facultativo	Sí
j) Debería diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Facultativo	Sí
k) Se debería poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Facultativo	Sí
l) Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados por medios de eficacia probada	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada

ANEXO VII

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VACUNACIÓN

(Apartado 3 del artículo 14)

1. Cuando la evaluación a que se refiere el apartado 2 del artículo 3 demuestre la existencia de riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores por su exposición a agentes biológicos contra los que existan vacunas eficaces, su empresario debería ofrecerles la vacunación.
2. La vacunación debería realizarse de conformidad con las legislaciones o prácticas nacionales.

   Debería informarse a los trabajadores sobre las ventajas e inconvenientes tanto de la vacunación como de la no vacunación.
3. La vacunación ofrecida a los trabajadores no deberá acarrear a éstos cargas financieras.
4. Podrá elaborarse un certificado de vacunación, que se expedirá al trabajador referido y, cuando así se solicite, a las autoridades competentes.

ANEXO VIII

PARTE A

Directiva derogada y sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 21)

Directiva 90/679/CEE del Consejo (DO L 374 de 31.12.1990, p. 1)

Directiva 93/88/CEE del Consejo (DO L 268 de 29.10.1993, p. 71)

Directiva 95/30/CE de la Comisión (DO L 155 de 6.7.1995, p. 41)

Directiva 97/59/CE de la Comisión (DO L 282 de 15.10.1997, p. 33)

Directiva 97/65/CE de la Comisión (DO L 335 de 6.12.1997, p. 17).

PARTE B

Lista de plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplada en el artículo 21)

Directiva	Fecha límite de transposición
90/679/CEE	28 de noviembre de 1993
93/88/CEE	30 de abril de 1994
95/30/CE	30 de noviembre de 1996
97/59/CE	31 de marzo de 1998
97/65/CE	30 de junio de 1998

ANEXO IX

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/679/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, letra a)	Artículo 2, párrafo primero, letra a)
Artículo 2, letra b)	Artículo 2, párrafo primero, letra b)
Artículo 2, letra c)	Artículo 2, párrafo primero, letra c)
Artículo 2, letra d)	Artículo 2, párrafo segundo
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
Artículo 3, apartado 2, letra a)	Artículo 3, apartado 2, párrafo primero
Artículo 3, apartado 2, letra b)	Artículo 3, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 3, apartado 2, letra c)	Artículo 3, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 3, apartado 2, letra d)	Artículo 3, apartado 2, párrafo cuarto
Artículo 3, apartado 3, primer guión	Artículo 3, apartado 3, letra a)
Artículo 3, apartado 3, segundo guión	Artículo 3, apartado 3, letra b)
Artículo 3, apartado 3, tercer guión	Artículo 3, apartado 3, letra c)
Artículo 3, apartado 3, cuarto guión	Artículo 3, apartado 3, letra d)
Artículo 3, apartado 3, quinto guión	Artículo 3, apartado 3, letra e)
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7, apartado 1, primer guión	Artículo 7, apartado 1, letra a)
Artículo 7, apartado 1, segundo guión	Artículo 7, apartado 1, letra b)
Artículo 7, apartado 1, tercer guión	Artículo 7, apartado 1, letra c)
Artículo 7, apartado 1, cuarto guión	Artículo 7, apartado 1, letra d)
Artículo 7, apartado 1, quinto guión	Artículo 7, apartado 1, letra e)
Artículo 7, apartado 1, sexto guión	Artículo 7, apartado 1, letra f)
Artículo 7, apartado 2	Artículo 7, apartado 2
Artículo 7, apartado 3	Artículo 7, apartado 3
Artículo 8, apartado 1, letras a) a e)	Artículo 8, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 8, apartado 2, letra a)	Artículo 8, apartado 2, párrafo primero
Artículo 8, apartado 2, letra b)	Artículo 8, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 3	Artículo 8, apartado 3
Artículo 9, apartado 1, letras a) a e)	Artículo 9, apartado 1, letras a) a e)
Artículo 9, apartado 2, primer guión	Artículo 9, apartado 2, letra a)
Artículo 9, apartado 2, segundo guión	Artículo 9, apartado 2, letra b)
Artículo 9, apartado 2, tercer guión	Artículo 9, apartado 2, letra c)
Artículo 10, apartado 1, primer guión	Artículo 10, apartado 1, letra a)
Artículo 10, apartado 1, segundo guión	Artículo 10, apartado 1, letra b)
Artículo 10, apartados 2 a 6	Artículo 10, apartados 2 a 6
Artículo 11, apartado 1	Artículo 11, apartado 1
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, primer guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra a)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, segundo guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra b)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, tercer guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra c)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, cuarto guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra d)
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, quinto guión	Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, letra e)
Artículo 11, apartado 3	Artículo 11, apartado 3
Artículo 12	Artículo 12
Artículo 13, apartado 1, primer guión	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 13, apartado 1, segundo guión	Artículo 13, apartado 1, letra b)

Directiva 90/679/CEE	Presente Directiva
Artículo 13, apartado 1, tercer guión	Artículo 13, apartado 1, letra c)
Artículo 13, apartados 2 a 4	Artículo 13, apartados 2 a 4
Artículo 14, apartado 1	Artículo 14, apartado 1
Artículo 14, apartado 2, primer guión	Artículo 14, apartado 2, letra a)
Artículo 14, apartado 2, segundo guión	Artículo 14, apartado 2, letra b)
Artículo 14, apartados 3 a 6	Artículo 14, apartados 3 a 6
Artículo 14, apartado 7, primer guión	Artículo 14, apartado 7, letra a)
Artículo 14, apartado 7, segundo guión	Artículo 14, apartado 7, letra b)
Artículo 14, apartado 8	Artículo 14, apartado 8
Artículo 14, apartado 9	Artículo 14, apartado 9
Artículo 15	Artículo 15
Artículo 16, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
Artículo 16, apartado 2, letra a)	Artículo 16, apartado 2, letra a)
Artículo 16, apartado 2, letra b)	Artículo 16, apartado 2, letra b)
Artículo 16, apartado 2, letra c)	Artículo 16, apartado 3
Artículo 17	Artículo 17
Artículo 18, apartado 1	—
Artículo 18, apartado 2	Artículo 18, apartado 1
Artículo 18, apartado 3	Artículo 18, apartado 2
Artículo 18, apartado 4	Artículo 18, apartado 3
Artículo 19	Artículo 19
Artículo 20, apartado 1	—
Artículo 20, apartado 2	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Anexo IV
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI
Anexo VII	Anexo VII
—	Anexo VIII
—	Anexo IX