DYREKTYWA 2000/54/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 18 września 2000 r.

w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 137 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego[1],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

1) Dyrektywa Rady 90/679/EWG z dnia 26 listopada 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)[3]była wielokrotnie zmieniana[4]. Do celów przejrzystości i racjonalności dyrektywa 90/679/EWG powinna zostać skodyfikowana.

2) Zgodność z minimalnymi wymaganiami, mającymi na celu zagwarantowanie lepszego standardu bezpieczeństwa i zdrowia w zakresie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy jest istotna dla zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia pracowników.

3) Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy[5]. Przepisy tej dyrektywy mają zatem pełne zastosowanie do narażenia pracowników na działanie czynników biologicznych z zastrzeżeniem dla bardziej rygorystycznych i/lub bardziej szczegółowych przepisów zawartych w niniejszej dyrektywie.

---

[1] Dz.U. C 75 z 15.03.2000, str. 15.

[2] Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 13 czerwca 2000 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 17 czerwca 2000 r.

[3] Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/65/WE (Dz.U. L 335 z 6.12.1997, str. 17).

[4] Patrz załącznik VIII część A.

[5] Dz.U. L 183 z 29.06.1989, str. 1.

4) Dokładniejszą wiedzę na temat ryzyka związanego z narażeniem na działanie czynników biologicznych można uzyskać poprzez prowadzenie rejestrów.

5) Lista i klasyfikacja czynników biologicznych muszą być regularnie sprawdzane i korygowane w oparciu o nowe dane naukowe.

6) W odniesieniu do szeregu czynników biologicznych należy przedstawić dane dodatkowe do ich sklasyfikowania.

7) Pracodawcy muszą mieć aktualne informacje na temat nowych osiągnięć technologicznych w celu poprawy ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników.

8) W celu ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne powinny zostać podjęte środki zapobiegawcze.

9) Niniejsza dyrektywa stanowi praktyczny aspekt realizacji społecznego wymiaru rynku wewnętrznego.

10) Zgodnie z decyzją Rady 74/325/EWG[6], Komisja powinna konsultować się z Komitetem Doradczym ds. bezpieczeństwa, higieny i ochrony zdrowia w miejscu pracy w celu formułowania propozycji w tym zakresie. Zasięgano jego opinii przy formułowaniu projektów dyrektyw Rady zawartych w niniejszej dyrektywie.

11) Niniejsza dyrektywa pozostaje z zastrzeżeniem dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących końcowych terminów transpozycji, wymienionych w załączniku VIII część B.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

1. Niniejsza dyrektywa ma na celu ochronę pracowników przed ryzykiem dla ich zdrowia i bezpieczeństwa, łącznie z zapobieganiem takiemu ryzyku, powstającym lub mogącym powstać w wyniku narażenia na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.

Ustanawia ona poszczególne wymogi minimalne w tej dziedzinie.

2. Dyrektywa 89/391/EWG stosuje się w pełni do całego obszaru, określonego w ust. 1, z zastrzeżeniem dla bardziej rygorystycznych i/lub przepisów szczegółowych zawartych w niniejszej dyrektywie.

[6] Dz.U. L 185 z 9.07.1974, str. 15; decyzja ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się z zastrzeżeniem dla przepisów dyrektywy Rady 90/219/EWG[7] oraz dyrektywy Rady 90/220/EWG[8].

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „czynniki biologiczne" oznaczają drobnoustroje, włącznie z tymi, które zostały zmodyfikowane genetycznie, hodowle komórkowe i wewnętrzne pasożyty ludzkie, mogące być przyczyną zakażenia i, alergii lub zatrucia;

b) „drobnoustroje" oznaczają komórkowe i bezkomórkowe jednostki mikrobiologiczne, zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego;

c) „hodowle komórkowe" oznaczają hodowlę *in-vitro* komórek pochodzących z organizmów wielokomórkowych.

„Czynniki biologiczne" klasyfikuje się w czterech grupach ryzyka zgodnie z ich poziomem ryzyka zakażenia:

1. czynnik biologiczny należący do grupy 1 oznacza taki, poprzez który wywołanie choroby u ludzi jest mało prawdopodobne;

2. czynnik biologiczny należący do grupy 2 oznacza taki, który może wywoływać chorobę u ludzi i może być niebezpieczny dla pracowników; jego rozprzestrzenienie się na teren Wspólnoty jest mało prawdopodobne; skuteczna profilaktyka lub leczenie są możliwe;

3. czynnik biologiczny należący do grupy 3 oznacza taki, który może wywoływać ciężką chorobę u ludzi i może stanowić poważne niebezpieczeństwo dla pracowników; istnieje ryzyko, jego rozprzestrzenia na terenie Wspólnoty, lecz zazwyczaj skuteczna profilaktyka lub leczenie są możliwe;

4. czynnik biologiczny należący do grupy 4 oznacza taki, który wywołuje ciężką chorobę u ludzi i stanowi poważne niebezpieczeństwo dla pracowników; istnieje wysokie ryzyko, jego rozprzestrzenia na terenie Wspólnoty; zazwyczaj skuteczna profilaktyka lub leczenie nie są możliwe.

Artykuł 3

Zakres – oszacowanie i ocena ryzyka

---

[7] Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego używania mikroorganizmów modyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117 z 8.05.1990, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/81/WE (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 13).

[8] Dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie świadomego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów modyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117 z 8.05.1990, str. 15). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/35/WE (Dz.U. L 169 z 27.06.1997, str. 72).

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy czynności, podczas których pracownicy w wyniku wykonywania pracy są lub mogą być potencjalnie narażeni na działanie czynników biologicznych.

2. W przypadku jakiejkolwiek czynności mogącej stwarzać ryzyko wystąpienia narażenia na działanie czynników biologicznych, należy ustalić rodzaj, stopień oraz czas trwania narażenia pracowników w celu umożliwienia oceny stopnia wszelkiego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników oraz ustanowienia środków ostrożności, które należy podjąć.

W przypadku czynności wiążących się z narażeniem na działanie kilku grup czynników biologicznych, ryzyko określane jest na podstawie zagrożeń wywoływanych przez wszystkie obecne niebezpieczne czynniki biologiczne.

Ocena powinna być odnawiana regularnie oraz w każdym przypadku, gdy następuje jakakolwiek zmiana warunków, mogąca wpłynąć na narażenie pracowników na działanie czynników biologicznych.

Pracodawca musi na żądanie właściwych władz przedstawić informacje na podstawie których przeprowadzono ocenę.

3. Ocenę, określoną w ust. 2 przeprowadza się na podstawie wszystkich dostępnych informacji z uwzględnieniem:

a) klasyfikacji czynników biologicznych stanowiących lub mogących stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, określonych w art. 18;

b) zaleceń właściwych władz wskazujących na konieczność kontroli czynników biologicznych w celu ochrony zdrowia pracowników, jeżeli w wyniku wykonywania pracy pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie takich czynników biologicznych;

c) informacji na temat chorób, które mogą wystąpić w następstwie pracy wykonywanej przez pracownika;

d) potencjalnego działania alergizującego lub toksycznego, występującego w wyniku wykonywanej przez pracownika pracy;

e) wiedzy na temat choroby na którą stwierdzono, że cierpi pracownik i która ma bezpośredni związek z jego pracą.

Artykuł 4

Stosowanie poszczególnych artykułów w odniesieniu do oceny ryzyka

1. Jeżeli wyniki oceny, określonej w art. 3, wskazują występowanie narażenia i/lub potencjalnego narażenia na czynnik biologiczny grupy 1, bez rozpoznanego ryzyka zdrowotnego dla pracowników, nie stosuje się art. 5-17 i art. 19.

Jednakże stosuje się pkt 1 załącznika VI.

2. Jeżeli wyniki oceny, określonej w art. 3, wskazują, że działalność nie przewiduje świadomego zamiaru pracy lub kontaktu z czynnikami biologicznymi, lecz może skutkować narażeniem pracowników na działanie czynnika biologicznego, jak w przypadku działalności, których wykaz znajduje się w załączniku I, stosuje się art. 5, 7, 8, 10, 11-14 chyba, że wyniki oceny, określonej w art. 13, wskazują na brak takiej konieczności.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PRACODAWCY

Artykuł 5

Zastąpienie

Jeżeli rodzaj działalności na to pozwala, pracodawca unika stosowania szkodliwego czynnika biologicznego, poprzez jego zastąpienie innym czynnikiem biologicznym, który zgodnie z jego warunkami użytkowania nie jest niebezpieczny lub jest mniej niebezpieczny dla zdrowia pracowników, w odpowiednim przypadku, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy.

Artykuł 6

Zmniejszanie ryzyka

1. W przypadku, gdy wynik oceny, określonej w art. 3, wskazuje na wystąpienie ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników, należy przeciwdziałać narażeniu pracowników.

2. W przypadku, gdy nie jest to technicznie wykonalne, uwzględniając rodzaj działalności oraz ocenę ryzyka, określoną w art. 3, w celu właściwej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zainteresowanych pracowników, ryzyko narażenia musi być zmniejszane do najniższego koniecznego poziomu, w szczególności poprzez następujące środki, które należy podjąć w świetle wyników oceny, określonej w art. 3:

a) utrzymywanie jak najniższej liczby pracowników narażonych lub potencjalnie narażonych;

b) zaprojektowanie przebiegu pracy oraz środków nadzoru przemysłowego w taki sposób, aby uniknąć lub zminimalizować uwalnianie się czynników biologicznych w miejscu pracy;

c) środki ochrony zbiorowej i/lub w przypadku, gdy w inny sposób nie można uniknąć narażenia, indywidualne środki ochrony;

d) środki higieny zgodne z celem zapobiegania lub redukcji przypadkowego przeniesienia bądź uwolnienia czynnika biologicznego poza miejsce pracy;

e) stosowanie znaku zagrożenia biologicznego przedstawionego w załączniku II oraz innych istotnych znaków ostrzegawczych;

f) sporządzanie planów postępowania na wypadek awarii z udziałem czynników biologicznych;

g) przeprowadzanie testów, tam gdzie jest to konieczne i technicznie wykonalne, na obecność czynników biologicznych stosowanych w pracy, poza pierwotnym miejscem fizycznego zamknięcia;

h) środki bezpiecznego pobierania, składowania oraz usuwania odpadów przez pracowników, łącznie z zastosowaniem bezpiecznych i możliwych do zidentyfikowania pojemników, w miarę potrzeb po odpowiednim przetworzeniu;

i) procedury bezpiecznego obchodzenia się z czynnikami biologicznymi i ich transportu w obrębie miejsca pracy.

Artykuł 7

Informacja dla właściwych władz

1. W przypadku, gdy wyniki oceny, określonej w art. 3, wskazują na ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, pracodawca na żądanie właściwych władz udostępnia odpowiednie informacje dotyczące:

a) wyników przeprowadzonej oceny;

b) czynności, podczas których pracownik jest lub może być narażony na działanie czynników biologicznych;

c) liczby pracowników narażonych;

d) nazwiska i kwalifikacji osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo i zdrowie w miejscu pracy;

e) podjętych środków zapobiegawczych i ochronnych, łącznie ze stosowanymi procedurami i metodami pracy;

f) planu awaryjnego dla ochrony pracowników przed narażeniem na czynnik biologiczny grupy 3 lub 4, do którego może dojść w wyniku utraty hermetyczności.

2. Pracodawcy niezwłocznie informują właściwe władze o każdej awarii lub wypadku, które mogły spowodować uwolnienie się czynnika biologicznego i które mogły wywołać poważne zakażenie i/lub chorobę u ludzi.

3. Lista, określona w art. 11, oraz karty zdrowia pacjenta, określone w art. 14, zostają udostępniane właściwym władzom w przypadkach zakończenia działalności przedsiębiorstwa, zgodnie z prawem krajowym i/lub praktyką.

Artykuł 8

Higiena i ochrona indywidualna

1. W przypadku wszystkich działalności, w których istnienie ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników związanych z pracą z czynnikami biologicznymi, pracodawca jest zobowiązany podjąć właściwe środki ostrożności, w celu zapewnienia, że:

a) pracownicy nie spożywają posiłków lub napojów w miejscach pracy, w których występuje ryzyko skażenia czynnikami biologicznymi;

b) pracownicy są wyposażeni w odpowiednią odzież ochronną lub inną odpowiednią, odzież specjalną;

c) pracownicy mają zapewnione odpowiednie i właściwe łazienki i toalety, które mogą być wyposażone w urządzenia do przemywania oczu i i/lub środki odkażające skórę;

d) wszelkie konieczne wyposażenie ochronne jest:

- prawidłowo przechowywane w wyraźnie określonym miejscu,

- sprawdzane i czyszczone jeżeli to możliwe przed i w każdym przypadku po użyciu,

- naprawiane, w przypadku usterki, lub jest wymieniane przed dalszym użyciem;

e) ustalone są procedury pobierania, obchodzenia się z i przetwarzania próbek pochodzenia ludzkiego bądź zwierzęcego.

2. Odzież robocza oraz wyposażenie ochronne, w tym odzież ochronna, określona w ust. 1, które mogą ulec skażeniu czynnikami biologicznymi, muszą być usuwane w chwili opuszczania miejsca pracy i, przed podjęciem środków, określonych w akapicie drugim, przechowywane oddzielnie od innej odzieży.

Pracodawca musi zapewnić, że taka odzież oraz wyposażenie ochronne są odkażone i oczyszczone lub, w razie konieczności, zniszczone.

3. Pracownicy nie mogą być obciążani kosztami poniesionych środków, określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 9

Informacja oraz szkolenie pracowników

1. Pracodawca podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia pracownikom i/lub jakimkolwiek przedstawicielom pracowników w przedsiębiorstwie lub zakładzie odpowiedniego i właściwego szkolenia, opartego o wszystkie dostępne informacje, w szczególności w formie informacji i instrukcji dotyczących:

a) potencjalnego ryzyka dla zdrowia;

b) środków ostrożności, które należy podjąć w celu zapobieżenia narażeniu;

c) wymagań higieny;

d) noszenia i stosowania wyposażenia i odzieży ochronnej;

e) kroków, które pracownicy powinni podjąć w razie wypadków lub dla zapobieżenia wypadkowi.

2. Szkolenie jest:

a) przeprowadzane przed podjęciem pracy związanej z kontaktem z czynnikami biologicznymi,

b) dostosowywane, aby wziąć pod uwagę nowe lub zmienione ryzyko, oraz

c) powtarzane okresowo, w miarę potrzeb.

Artykuł 10

Informowanie pracownika w szczególnych przypadkach

1. Pracodawca dostarcza pracownikom pisemne instrukcje w miejscu pracy i, w miarę potrzeb, umieszcza uwagi, które obejmują przynajmniej informacje o procedurze postępowania w razie:

a) poważnej awarii lub wypadku związanego z obchodzeniem się z czynnikiem biologicznym;

b) obchodzenia się z czynnikiem biologicznym grupy 4.

2. Pracownicy niezwłocznie zgłaszają każdą awarię lub wypadek związany z obchodzeniem się z czynnikiem biologicznym przełożonemu lub osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo i zdrowie w miejscu pracy.

3. Pracodawcy niezwłocznie informują pracowników lub wszelkich przedstawicieli pracowników o każdej awarii lub wypadku, który mógł spowodować uwolnienie się czynnika biologicznego i który mógł być przyczyną poważnego zakażenia ludzi i/lub choroby.

Dodatkowo, w razie zaistnienia poważnej awarii lub wypadku, pracodawcy informują tak szybko jak to jest możliwe, pracowników lub przedstawicieli pracowników w przedsiębiorstwie lub zakładzie, o jego przyczynach oraz o podjętych i proponowanych środkach mających na celu opanowanie sytuacji.

4. Każdy pracownik posiada dostęp do informacji na temat wykazu, określonego w art. 11, który dotyczy go osobiście.

5. Pracownicy lub przedstawiciele pracowników w przedsiębiorstwie lub zakładzie mają dostęp do anonimowych informacji zbiorczych.

6. Pracodawcy dostarczają pracownikom i/lub ich przedstawicielom, na ich żądanie, informacje przewidziane w art. 7 ust. 1.

Artykuł 11

Wykaz pracowników narażonych

1. Pracodawca posiada wykaz pracowników narażonych na czynniki biologiczne grupy 3 i/lub 4, ze wskazaniem rodzaju wykonywanej pracy oraz, gdy to możliwe, czynnika biologicznego, na którego działanie pracownik był narażony, jak również, w miarę potrzeb, zapisy przypadków narażenia, awarii oraz wypadków.

2. Wykaz, określony w ust. 1 przechowywany jest, przez, co najmniej 10 lat od momentu zakończenia narażenia, zgodnie z prawem krajowym i praktyką.

W przypadku tych narażeń, które mogą skutkować zakażeniami:

a) czynnikami biologicznymi mogącymi wywołać zakażenie chroniczne lub ukryte;

b) które, w świetle obecnej wiedzy, są niemożliwe do zdiagnozowania do czasu rozwinięcia się choroby po wielu latach;

c) o wyjątkowo długim okresie inkubacji zanim choroba się rozwinie;

d) które prowadzą do choroby, która czasami nawraca w długim okresie czasu pomimo leczenia, lub

e) mogącymi powodować poważne, długookresowe powikłania,

wykaz przechowywany jest przez odpowiednio dłuższy czas do 40 lat od momentu zaistnienia ostatniego odnotowanego przypadku narażenia.

3. Lekarz, określony w art. 14, i/lub właściwy organ ds. zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz jakakolwiek inna osoba odpowiedzialna za zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, posiadają dostęp do wykazu, określonego w ust. 1.

Artykuł 12

Konsultacje i udział pracowników

Konsultacje i udział pracowników i/lub ich przedstawicieli w związku ze sprawami objętymi niniejszą dyrektywą, odbywają się zgodnie z art. 11 dyrektywy 89/391/EWG.

Artykuł 13

Zgłoszenie właściwej władzy

1. Uprzednie zgłoszenie jest przedstawiane właściwym władzom w przypadku użycia po raz pierwszy:

a) czynników biologicznych grupy 2;

b) czynników biologicznych grupy 3;

c) czynników biologicznych grupy 4.

Zgłoszenia dokonuje się przynajmniej 30 dni przed rozpoczęciem pracy.

Z zastrzeżeniem ust. 2, uprzedniego zgłoszenia dokonuje się również w przypadku użycia po raz pierwszy każdego kolejnego czynnika biologicznego grupy 4 oraz każdego kolejnego, nowego czynnika biologicznego grupy 3, w przypadku, gdy pracodawca samodzielnie tymczasowo klasyfikuje czynnik biologiczny.

2. Od laboratoriów świadczących usługi diagnostyczne w odniesieniu do czynników biologicznych grupy 4 wymaga się dokonania jedynie wstępnego zgłoszenia o swoim zamiarze.

3. Ponowne zgłoszenie musi również mieć miejsce w każdym przypadku, gdy zachodzą istotne zmiany mające znaczenie dla bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy dotyczących trybów lub procedur, które czynią zgłoszenie nieaktualnym.

4. Zgłoszenie, określone w ust. 1, 2 i 3, zawiera:

a) nazwę i adres przedsiębiorstwa i/lub zakładu;

b) nazwisko i stanowisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo i zdrowie w miejscu pracy;

c) wyniki oceny, określonej w art. 3;

d) gatunek czynnika biologicznego;

e) środki ochrony i zapobiegawcze, które są przewidywane.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 14

Kontrola zdrowotna

1. Państwa Członkowskie ustanawiają, zgodnie z przepisami krajowymi i praktyką, zasady prowadzenia właściwej kontroli zdrowotnej pracowników w stosunku, do których w wyniku oceny, określonej w art. 3, stwierdzono występowanie ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa.

2. Zasady, określone w ust. 1, umożliwiają każdemu pracownikowi poddanie się w miarę potrzeb odpowiedniej kontroli zdrowotnej:

a) przed narażeniem;

b) w regularnych odstępach czasowych po nim.

Zasady te bezpośrednio umożliwiają wdrożenie środków higieny indywidualnej i zawodowej.

3. Ocena, określona w art. 3, powinna wskazywać tych pracowników w stosunku, do których wymagane może być podjęcie szczególnych środków ostrożności.

Tam gdzie jest to konieczne, skuteczne szczepionki powinny być udostępnione pracownikom, którzy nie są już uodpornieni na czynniki biologiczne, na których działanie są lub mogą być narażeni.

Gdy pracodawcy udostępniają szczepionki, powinni wziąć pod uwagę rekomendowany kodeks zasad postępowania ustanowiony w załączniku VII.

Jeżeli zostaje stwierdzone, że pracownik cierpi z powodu zakażenia i/lub choroby, która może być skutkiem narażenia, lekarz lub organ odpowiedzialny za kontrolę zdrowotną pracowników proponuje przeprowadzenie takiej kontroli pozostałym pracownikom, którzy byli podobnie narażeni.

W takim przypadku przeprowadza się ponowną ocenę ryzyka narażenia zgodnie z art. 3.

4. W przypadku przeprowadzenia kontroli zdrowotnej, karta zdrowia pacjenta jest przechowywana przez okres przynajmniej 10 lat od zakończenia narażenia, zgodnie z krajowym prawem i praktyką.

W wyjątkowych przypadkach, określonych w art. 11 ust. 2 akapit drugi, karta zdrowia pacjenta przechowywana jest przez odpowiednio dłuższy czas, aż do 40 lat od momentu ostatniego odnotowanego przypadku narażenia.

5. Lekarz lub władza odpowiedzialna za kontrolę zdrowotną proponuje wszelkie środki ochronne lub zapobiegawcze, które powinny być podjęte w odniesieniu do poszczególnych pracowników.

6. Pracownikom muszą zostać zapewnione informacje oraz poradnictwo na temat kontroli zdrowotnej, której mogą być poddani po zakończeniu narażenia.

7. Zgodnie z krajowymi przepisami i/lub praktyką:

a) pracownicy mają dostęp do wyników kontroli zdrowotnej, które ich dotyczą, oraz

b) zainteresowani pracownicy lub pracodawca mogą żądać wglądu do wyników kontroli zdrowotnej.

8. Praktyczne zalecenia dotyczące kontroli zdrowotnej pracowników są zawarte w załączniku IV.

9. Wszystkie przypadki zgonów lub zachorowań uznane, zgodnie z krajowymi przepisami i/lub praktyką, za wynikające z zawodowego narażenia na czynniki biologiczne zgłasza się właściwej władzy.

Artykuł 15

Zakłady opieki zdrowotnej i weterynaryjnej inne niż laboratoria diagnostyczne

1. Dla przeprowadzenia oceny, określonej w art. 3, należy zwrócić szczególną uwagę na:

a) brak pewności w stosunku do występowania czynników biologicznych u pacjentów lub zwierząt oraz w materiale i próbkach od nich pobranych;

b) niebezpieczeństwo ze strony czynników biologicznych o których wiadomo, że są obecne lub których obecność jest podejrzewana u pacjentów lub u zwierząt oraz w materiałach i próbkach od nich pobranych;

c) ryzyko wynikające z rodzaju pracy.

2. W zakładach opieki zdrowotnej i weterynaryjnej podejmuje się właściwe środki w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zainteresowanych pracowników.

Środki, które się podejmuje, obejmują w szczególności:

a) stworzenie odpowiedniego systemu procedur odkażania i dezynfekcji, oraz

b) wprowadzenie procedur umożliwiających pozwalających na usuwanie i obchodzenie się skażonym odpadami bez ryzyka.

3. W izolatkach, w których znajdują się zarażeni ludzie bądź zwierzęta, u których istnieje lub podejrzewa się zarażenie czynnikami biologicznymi z grupy 3 lub 4, w celu zminimalizowania ryzyka zarażenia, wybiera się środki hermetyczności spośród wymienionych w załączniku V kolumna A.

Artykuł 16

Szczególne środki dla procesów przemysłowych, laboratoriów oraz pomieszczeń dla zwierząt

1. Następujące środki należy podjąć w laboratoriach, w tym w laboratoriach diagnostycznych oraz w pomieszczeniach dla zwierząt laboratoryjnych, które zostały celowo zainfekowane czynnikami biologicznymi z grup 2-4 lub, które są lub podejrzane są o nosicielstwo takich czynników.

a) Laboratoria, które prowadzą prace, wymagające obchodzenia się z czynnikami biologicznymi z grup 2-4 do celów badawczych, rozwoju, edukacyjnych lub diagnostycznych, przyjmują środki bezpieczeństwa zgodnie z załącznikiem V, w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia.

b) W wyniku przeprowadzonej oceny, określonej w art. 3, zostaną określone środki zgodnie z załącznikiem V, po ustaleniu stopnia hermetyczności wymaganego dla poszczególnych czynników biologicznych, według stopnia ryzyka.

Czynności związane z obchodzeniem się z czynnikiem biologicznym, muszą być prowadzone:

- jedynie w miejscach pracy do tego wyznaczonych odpowiadających przynajmniej stopniowi hermetyczności 2, dla czynnika biologicznego grupy 2,

- jedynie w miejscach pracy do tego wyznaczonych odpowiadających przynajmniej stopniowi hermetyczności 3, dla czynnika biologicznego grupy 3,

- jedynie w miejscach pracy do tego wyznaczonych odpowiadających przynajmniej stopniowi hermetyczności 4, dla czynnika biologicznego grupy 4.

c) Laboratoria, obchodzące się z materiałami w odniesieniu, do których, istnieje niepewność w kwestii obecności czynników biologicznych, mogących wywoływać choroby u ludzi, a których celem nie jest prowadzenie badań nad tymi czynnikami jako takimi (tj. prowadzenia hodowli lub gromadzenia) powinny przyjąć warunki przynajmniej stopień hermetyczności 2. Stopnie hermetyczności 3 lub 4 muszą być stosowane, w miarę potrzeb, jeżeli wiadomo lub podejrzewa się, że jest to konieczne, z wyjątkiem sytuacji, gdy wytyczne właściwych władz krajowych wskazują, że w pewnych wypadkach wystarczające jest zachowanie niższego poziomu strefy bezpieczeństwa.

2. W odniesieniu do procesów przemysłowych w trakcie, których stosowane są czynniki biologiczne grupy 2, 3 lub 4, następujące środki muszą być podjęte:

a) Zasady bezpieczeństwa wymienione w ust. 1 lit. b) akapit drugi stosuje się również do procesów przemysłowych, na podstawie praktycznych środków oraz właściwych procedur podanych w załączniku VI.

b) Zgodnie z oceną ryzyka zastosowania związanego z wykorzystaniem grup 2-4 czynników biologicznych, właściwe władze mogą zdecydować o podjęciu odpowiednich środków, które muszą być stosowane w wykorzystaniu przemysłowym takich czynników biologicznych.

3. Wszystkie czynności objęte ust. 1 i 2 odnośnie, których nie jest możliwe przeprowadzenie rozstrzygającej oceny czynnika biologicznego, lecz po przeanalizowaniu, których wydaje się, że zastosowanie tego czynnika może być związane z poważnym ryzykiem dla zdrowia pracowników, mogą być prowadzone wyłącznie na stanowiskach pracy odpowiadających, co najmniej stopniowi hermetyczności 3.

Artykuł 17

Wykorzystanie danych

Komisja posiada pełny dostęp do sposobu wykorzystania przez właściwe władze krajowe informacji, określonych w art. 14 ust. 9.

Artykuł 18

Klasyfikacja czynników biologicznych

1. Klasyfikacja Wspólnoty jest oparta na definicjach zawartych w art. 2 akapit drugi pkt. 2-4 (grupy 2-4).

2. Do czasu ukończenia klasyfikacji Wspólnoty, Państwa Członkowskie klasyfikują czynniki biologiczne, które stanowią lub mogą stanowić zagrożenie dla ludzkiego zdrowia, na podstawie definicji zawartych w art. 2 akapit drugi pkt. 2-4 (grupy 2-4).

3. Jeżeli poddawany ocenie czynnik biologiczny nie może być jednoznacznie sklasyfikowany w jednej z grup określonych w art. 2 akapit drugi, należy go sklasyfikować w najwyższej grupie ryzyka spośród możliwych do wyboru.

Artykuł 19

Załączniki

Dostosowania czysto techniczne, dotyczące załączników, uwzględniające osiągnięcia postępu technicznego, zmiany przepisów międzynarodowych lub specyfikacji oraz nowe osiągnięcia w zakresie czynników biologicznych przyjmowane są zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17 dyrektywy 89/391/EWG.

Artykuł 20

Powiadomienie Komisji

Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które przyjmują w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 21

Uchylenie

Dyrektywa 90/679/EWG, zmieniona dyrektywami określonymi w załączniku VIII część A, traci moc z zastrzeżeniem dla zobowiązań Państw Członkowskich w zakresie ostatecznych terminów transpozycji, określonych w załączniku VIII część B.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy są formułowane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy oraz są skorelowane zgodnie z tabelą współzależności wymienioną w załączniku IX.

Artykuł 22

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 23

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 września 2000 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
N. FONTAINE	H. VÉDRINE
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ RODZAJÓW DZIAŁALNOŚCI

(art. 4 ust. 2)

1. Praca w zakładach produkcji żywności.

2. Praca w rolnictwie.

3. Prace w trakcie, których dochodzi do kontaktu ze zwierzętami i/lub produktami pochodzenia zwierzęcego.

4. Praca w służbie zdrowia, w tym w zakładach odizolowanych oraz zakładach typu post-mortem.

5. Praca w laboratoriach klinicznych, weterynaryjnych lub diagnostycznych, z wyłączeniem mikrobiologicznych laboratoriów diagnostycznych.

6. Praca w zakładach usuwania odpadów.

7. Praca przy urządzeniach oczyszczania ścieków.

ZAŁĄCZNIK II

ZNAK ZAGROŻENIA BIOLOGICZNEGO

(**art. 6 ust. 2 lit. e)**)

Szczepienia ochronne powinny być przeprowadzane z uwzględnieniem kodeksu zalecanego postępowania przedstawionego w załączniku VII.

BAKTERIE

i podobne organizmy

Uwaga: W przypadku czynników biologicznych występujących na tej liście, „spp” odnosi się do innych gatunków znanych jako patogenne dla ludzi.

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Actinobacillus actinomycetemcomitans	2	
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israeli	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haenolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella bacillifonnis	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana)	2	
Bartonella (Rochalinea) 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	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp.	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (szczep avian)	3	
Chlamydia psittaci (inne szczepy)	2	

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
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	
Coxiella burnetii	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)	2	
Ehrlichia spp.	2	
Eikenella corrodens	2	
Enterobacter aerogenes / cloacae	2	
Enterobacter spp.	2	
Enterococcus spp.	2	
Erysipelothrix rhusiopathiae	2	
Escherichia coli (z wyjątkiem szczepów niepatogennych)	2	
Escherichia coli, szczepy werocytotoksygenne (np. O157:H7 lub O103)	3**	
Flavobacterium meningosepticum	2	
Fluoribacter bozemanae (Legionella)	2	
Francisella tularensis (Typ A)	3	
Francisella tularensis (Typ B)	2	
Fusobacterium necrophorum	2	
Gardnerella vaginalis	2	
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae	2	
Klebsiella spp.	2	
Legionella pneumophila	2	
Legionella spp.	2	
Leptospira interrogans (wszystkie surowice)	2	
Listeria monocytogenes	2	
Listeria ivanovii	2	
Morganella morganii	2	
Mycobacterium africanum	3	V

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Mycobacterium avium / intracellulare	2	
Mycobacterium bovis (z wyjątkiem szczepu 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 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	
Nocardia otitidiscaviarum	2	
Pasteurella multocida	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	

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Rickettsia akari	3**	
Rickettsia canada	3**	
Rickettsia conorii	3	
Rickettsia montana	3**	
Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)	3	
Rickettsia prowazekii	3	
Rickettsia rickettsii	3	
Rickettsia tsutsugamushi	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 (inne surowice)	2	
Serpulina spp.	2	
Shigella boydii	2	
Shigella dysenteriae (Typ 1)	3**	T

WIRUSY *

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
Zespół wirusów LCM-Lassa (arenawirusy starego świata):		
Wirus gorączki Lassa	4	
Limfocytarny (szczepy)	3	
Wirus limfocytowego zapalenia opon mózgowych (inne szczepy)	2	
Wirus Mopeia	2	
Inne wirusy zespołu LCM - Lassa	2	
Zespół wirusów Tacaribe (arenawirusy nowego świata):		
Wirus Guanarito	4	
Wirus Junin	4	
Wirus Sabia	4	
Wirus Machupo	4	
Wirus Flexal	3	
Inne wirusy zespołu Tacaribe	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
Belgrade (znany także jako Dobrava)	3	
Bhanja	2	
Bunyamwera	2	
Germiston	2	
Oropoucho	3	
Sin Nombre (poprzednio Muerto Canyon)	3	
Wirus kalifornijskiego zapalenia mózgu	2	
Hantawirusy:		
Hantaan (koreańska gorączka krwotoczna)	3	
Wirus Seoul	3	
Wirus Puumala	2	
Wirus Prospect Hill	2	
Inne hantawirusy	2	
Nairowirusy:		
Kongijsko - krymskiej gorączki krwotocznej	4	
Wirus Hazara	2	
Phlebowirusy:		
Gorączka doliny Rift	3	V
Sandfly fever	2	
Wirus Toscana	2	

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Inne chorobotórcze bunyaviridae	2	
Caliciviridae		
Wirus zapalenia wątroby typu E	3**	
Wirus Norwalk	2	
Inne *Caliciviridae*	2	
Coronaviridae	2	
Filoviridae		
Wirus Ebola	4	
Wirus Marburg	4	
Flaviviridae		
Australijskie zapalenie mózgu (zapalenie mózgu Murray Valley)	3	
Kleszczowe zapalenie mózgu wariant środkowoeuropejski	3**	V
Absettarov	3	
Hanzalova	3	
Hypr	3	
Kumlinge	3	
Wirus Dengue typu 1-4	3	
Wirus zapalenia wątroby typu C	3**	D
Wirus zapalenia wątroby typu G	3**	D
Wirus japońskiego zapalenia mózgu typu B	3	V
Wirus lasu Kyasanur	3	V
Louping ill (choroby skokowej owiec)	3**	
Omsk (a)	3	V
Powassan	3	
Rocio	3	
Wirus rosyjskiego wiosenno - letniego (tajgowego) zapalenia mózgu (TBE) (a)	3	V
Wirus zapalenia mózgu St. Louis	3	
Wirus Wesselsbron	3**	
Wirus zapalenia mózgu zachodniego Nilu	3	
Żółta gorączka	3	V
Inne chorobotwórcze flaviwirusy	2	
Hepadnaviridae		
Wirus zapalenia wątroby typu B	3**	V, D
Wirus zapalenia wątroby typu D (Delta) (b)	3**	V, D
Herpesviridae		
Wirus Cytomegalo	2	
Wirus Epsteina - Barr	2	
Wirus Herpes simiae (wirus B)	3	

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Wirus opryszczki pospolitej typu 1 i 2	2	
Wirus ospy wietrznej i półpaśca	2	
Ludzki wirus limfotropowy komórek B (HBLV – HHV 6)	2	
Ludzki herpes wirus typu 7	2	
Ludzki herpes wirus typu 8	2	D
Orthomyxoviridae		
Wirusy grypy typu A, B i C	2	V (c)
Orthomyxoviridae przenoszone przez kleszcze: Dhori i Thogoto	2	
Papovaviridae		
Wirusy BK i JC	2	D (d)
Ludzkie wirusy papilloma	2	D (d)
Paramyxoviridae		
Wrus odry	2	V
Wirus świnki (nagminnego zapalenia przyusznic)	2	V
Wirus rzekomego pomoru drobiu (choroby Newcastle)	2	
Wirusy Parainfluency typu 1-4	2	
Wirus oddechowego scyntium	2	
Parvoviridae		
Ludzki parwowirus (B 19)	2	
Picomaviridae		
Wirus ostrego krwotocznego conjunctivitis (AHC)	2	
Wirusy Coxsackie	2	
Wirusy Echo	2	
Wirus zapalenia wątroby typu A (ludzki enterowirus typu 72)	2	V
Wirusy polio	2	V
Rynowirusy	2	
Poxviridae		
Wirus ospy bawołów (e)	2	
Wirus ospy krów	2	
Wirus ospy słoni (f)	2	
Wirus brodawek dojarek	2	
Wirus mięczaka zakaźnego	2	
Wirus ospy małp	3	V
Wirus Orf	2	
Wirus ospy królików (g)	2	
Wirus ospy krowiej	2	
Wirus ospy (major i minor)	4	V
Wirus Whitepox (‘wirus *Variola*’)	4	V

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Wirus Yatapox (Tana & Yaba)	2	
Reoviridae		
Wirus Colti	2	
Ludzkie rotawirusy	2	
Orbiwirusy	2	
Reowirusy	2	
Retroviridae		
Ludzkie wirusy nabytego niedoboru odporności	3**	D
Ludzki wirus limfotropowy komórek T (HTLV) typu 1 i 2	3**	D
SIV(h)	3**	
Rhabdoviridae		
Wirus wścieklizny	3**	V
Wirus pęcherzykowatego zapalenia błony śluzowej pyska bydła, koni i świń	2	
Togaviridae		
Alfawirusy		
Wirus wschodniego zapalenia mózgu i rdzenia koni	3	V
Wirus Bebaru	2	
Wirus Chikungunya	3**	
Wirus Everglades	3**	
Wirus Mayaro	3	
Wirus Mucambo	3**	
Wirus Ndumu	3	
Wirus O'nyong - nyong	2	
Wirus Ross River	2	
Wirus Semliki Forest	2	
Wirus Sindbis	2	
Wirus Tonate	3**	
Wirus wenezuelskiego zapalenia mózgu i rdzenia koni	3	V
Wirus zachodniego zapalenia mózgu i rdzenia koni	3	V
Inne znane alfawirusy	2	
Różyczka (rubella)	2	V
Toroviridae	2	
Wirusy niesklasyfikowane		
Wirus odry końskiej	4	
Wirusy zapalenia wątroby jeszcze niezidentyfikowane	3**	D
Czynniki niekonwencjonalne kojarzone z gąbczastymi encefalopatiami przenośnymi (TSE)		
Choroba Creutzfelda - Jakoba	3**	D (d)
Odmiana choroby Creutzfelda - Jakoba	3**	D (d)

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Gąbczasta encefalopatia bydła (BSE) oraz inne powiązane gąbczaste encefalopatie przenośne TSE (i)	3**	D (d)
Choroba Gerstmana – Sträussler - Scheinker (GSS)	3**	D (d)
Kuru	3**	D (d)

* Patrz ust. 7 uwag wprowadzających.

** Patrz ust. 8 uwag wprowadzających.

(a) Kleszczowe zapalenie mózgu

(b) Wirus zapalenia wątroby typu D może spowodować chorobę u pracowników tylko w przypadku jednoczesnego lub wtórnego zakażenia spowodowanego wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepienie przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B zabezpieczy, więc pracowników, którzy nie zostali zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B przeciwko wirusowi zapalenia wątroby D (Delta).

(c) Tylko typy A i B.

(d) Zalecane przy pracy wymagającej bezpośredniego kontaktu z tymi czynnikami.

(e) Zidentyfikowano dwa wirusy: jeden typu buffalopox i drugi, odmiana wirusa Vaccinia

(f) Odmiana wirusa ospy krowiej.

(g) Odmiana wirusa Vaccina.

(h) Nie ma dowodów na występowanie u ludzi choroby wywołanej przez retrowirusy występujące u małp. Zapobiegawczo dla prac przy nich zalecany jest poziom hermeyczności 3.

(i) Nie ma dowodów na występowanie u ludzi infekcji wywoływanej przez czynniki powodujące inne gąbczaste encefalopatie przenośne (TSE). Tym niemniej, stopień hermetyczności dla czynników sklasyfikowanych w grupie ryzyka 3 (**) są zalecane jako środki ostrożności w pracy laboratoryjnej, z wyjątkiem pracy laboratoryjnej związanej z rozpoznanym czynnikiem trzęsawki owiec, w przypadku której wystarczający jest poziom hermetyczności 2.

PASOŻYTY

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balantidiwn 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	
Cydospora 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	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Leishmania brasiliensis	3**	
Leishmania donovani	3**	
Leishmania ethiopica	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania major	2	

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Leishmania spp.	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Naegleria fowleri	3	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felineus	2	
Opisthorchis spp.	2	
Paragonimus westermani	2	
Plasmodium falciparum	3**	
Plasmodium spp. (ludzki i małpi)	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	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	

** Patrz ust. 8 uwag wstępnych.

GRZYBY

Czynnik biologiczny	Klasyfikacja	Uwagi
Aspergillus fumigatus	2	A
Blastomyces dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis)	3	
Candida albicans	2	A
Candida tropicalis	2	
*Cladophialophora bantiana (*uprzednio*: Xylohypha bantiana, Cladosporium bantianum* lub *trichoides)*	3	
Coccidioides inunitis	3	A
Cryptococcus neoformans var. *neofonnans (Filobasidiella neofonnans* var. *neofonnans)*	2	A
Cryptococcus neoformans var. *gattii (Filobasidiella bacillispora)*	2	A
Emmonsia parva var. *parva*	2	
Emmonsia parva var. *crescens*	2	
Epidermophyton floccosum	2	A
Fonsecaea compacta	2	
Fonsecaea pedrosoi	2	
Histoplasma capsulatum var. *capsulatum (Ajellomyces capsulatus)*	3	
Histoplasma capsulatum duboisii	3	
Madurella grisea	2	
Madurella mycetomatis	2	
Microsporum spp.	2	A
Neotestudina rosatii	2	
Paracoccidioides brasiliensis	3	
Penicillium marneffei	2	A
Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii)	2	
Scedosporium prolificans (inflatum)	2	
Sporothrix schenckii	2	
Trichophyton rubrum	2	
Trichophyton spp.	2	

ZAŁĄCZNIK IV

PRAKTYCZNE ZALECENIA DLA KONTROLI ZDROWOTNEJ PRACOWNIKÓW

(art. 14 ust. 8)

1. Lekarz lub władza odpowiedzialna za kontrolę zdrowotną pracowników narażonych na czynniki biologiczne musi znać warunki i okoliczności narażenia każdego z pracowników.

2. Kontrola zdrowotna pracowników musi być przeprowadzana zgodnie z zasadami i praktyką medycyny pracy: musi obejmować przynajmniej następujące środki:

   - gromadzenie danych na temat stanu zdrowia i przebiegu pracy zawodowej,

   - indywidualna ocena stanu zdrowia pracownika,

   - w miarę potrzeb, monitorowanie biologiczne, a także wykrywanie wczesnych i odwracalnych skutków.

   Każdy pracownik poddany kontroli zdrowotnej może być skierowany do przeprowadzenia dalszych badań, w świetle najaktualniejszych danych dostępnych w dziedzinie medycyny pracy.

ZAŁĄCZNIK V

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ŚRODKÓW HERMETYCZNOŚCI ORAZ STOPNI HERMETYCZNOŚCI

(art. 15 ust. 3 i art. 16 ust. 1 lit. a) i b))

Uwaga wstępna

Środki zawarte w niniejszym załączniku stosuje się zgodnie z rodzajem wykonywanej czynności, oceną ryzyka dla pracowników oraz rodzajem danego czynnika biologicznego.

A. Środki hermetyczności	B. Stopień hermetyczności		
	2	3	4
1. Miejsce pracy powinno być odseparowane od otoczenia	Niewymagane	Zalecane	Wymagane
2. Powietrze wyprowadzane i wprowadzane do miejsca pracy powinno być filtrowane przez filtry (HEPA) lub podobnie	Niewymagane	Wymagane, dla powietrza wyprowadzanego	Wymagane, dla powietrza wyprowadzanego i wprowadzanego
3. Ogranczony dostęp dla osób uprawnionych	Zalecane	Wymagane	Wymagane, przez śluzę powietrzną
4. Miejsce pracy posiada uszczelnienie pozwalające na dezynfekcję	Niewymagane	Zalecane	Wymagane
5. Wyszczególnione są procedury dezynfekcji	Wymagane	Wymagane	Wymagane
6. Miejsce pracy powinno być utrzymywane w podciśnieniu w stosunku do bezpośredniego otoczenia	Niewymagane	Zalecane	Wymagane
7. Skuteczna ochrona przed przenosicielami np. gryzoniami i owadami	Zalecane	Wymagane	Wymagane
8. Powierzchnie nieprzepuszczalne dla wody i łatwe do czyszczenia	Wymagane, dla stołów	Wymagane, dla stołów i podłogi	Wymagane, dla stołów, ścian, podłogi i sufitu

A. Środki hermetyczności	B. Stopień hermetyczności		
	2	3	4
9. Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki oraz środki dezynfekujące	Zalecane	Wymagane	Wymagane
10. Bezpieczne składowanie czynnika biologicznego	Wymagane	Wymagane	Wymagane, zabezpieczony pojemnik
11. Okno do obserwacji, lub podobne rozwiązanie tak, aby pracownicy mogli być widoczni.	Zalecane	Zalecane	Wymagane
12. Laboratorium powinno być wyposażone we własny sprzęt	Niewymagane	Zalecane	Wymagane
13. Nad skażonym materiałem, włącznie z wszelkimi zwierzętami, powinno się pracować w bezpiecznym pomieszczeniu lub izolatce lub innym odpowiednim pomieszczeniu zamkniętym.	Tam, gdzie konieczne	Wymagane, gdzie zakażenie przenoszone jest drogą powietrzną.	Wymagane
14. Piec do spopielania zwłok zwierzęcych	Zalecane	Wymagane (dostępne)	Wymagane, na miejscu

ZAŁĄCZNIK VI

HERMETYCZNOŚĆ W PROCESACH PRZEMYSŁOWYCH

(art. 4 ust. 1 i art. 16 ust. 2 lit. a))

Czynniki biologiczne grupy 1

W przypadku pracy z czynnikami biologicznymi grupy 1 w tym z atenuowanymi szczepionkami należy stosować zasady odpowiedniego bezpieczeństwa i higieny pracy.

Czynniki biologiczne grupy 2,3 i 4

Stosowne może być wybranie i połączenie wymagań dotyczących hermetyczności zamieszczonych poniżej w różnych kategoriach na podstawie oceny ryzyka związanego z każdym poszczególnym procesem lub składową procesu.

A. Środki hermetyczności	B. Stopień hermetyczności		
	2	3	4
1. Żywe mikroorganizmy powinny być zamknięte w systemie, który odseparowuje proces od otoczenia	wymagane	wymagane	wymagane
2. Kontrola gazów odlotowych z systemu zamkniętego	wymagane minimalizacja rozprzestrzeniania gazów odlotowych	wymagane zapobieganie rozprzestrzenianiu gazów odlotowych	wymagane zapobieganie rozprzestrzenianiu gazów odlotowych
3. Pobieranie próbek, dodawanie materiału do systemu zamkniętego oraz przenoszenie żywych organizmów do innego systemu zamkniętego powinny być przeprowadzane tak, aby:	zminimalizować rozprzestrzenianie	zapobiec rozprzestrzenieniu	zapobiec rozprzestrzenieniu
4. Płyny mediów hodowlanych nie powinny być usuwane poza obszar systemu zamkniętego chyba, że żywe organizmy zostały poddane:	Inaktywacji przy użyciu wiarygodnych metod	Inaktywacji przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych.	Inaktywacji przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych.
5. Zamknięcia powinny być tak zaprojektowane, aby:	zminimalizować uwolnienie	zapobiec uwolnieniu	zapobiec uwolnieniu

A. Środki hermetyczności	B. Stopień hermetyczności		
	2	3	4
6. System zamknięty powinien być zlokalizowany w obrębie obszaru kontrolowanego	dowolnie	dowolnie	wymagane, i musi być zbudowany specjalnie w tym celu
a) Należy umieścić znaki zagrożenia biologicznego	dowolnie	wymagane	wymagane
b) Ograniczony dostęp dla osób uprawnionych	dowolnie	wymagany	wymagany, przez śluzę powietrzną
c) Personel powinien nosić odzież ochronną	wymagane, odzież robocza	wymagane	wymagana całkowita zmiana odzieży
d) Umywalnie i środki odkażające powinny być dostępne dla personelu	wymagane	wymagane	wymagane
e) Personel powinien wziąć prysznic przed opuszczeniem obszaru kontrolowanego	niewymagane	dowolnie	wymagane
f) Woda z odpływu umywalek oraz pryszniców powinna być magazynowana oraz dezaktywowana przed uwolnieniem	niewymagane	dowolnie	wymagane
g) Obszar kontrolowany powinien być odpowiednio wentylowany tak aby zminimalizować skażenie powietrza	dowolnie	dowolnie	wymagane
h) Obszar kontrolowany powinien być utrzymywany w podciśnieniu w stosunku do bezpośredniego otoczenia	niewymagane	dowolnie	wymagane

A. Środki hermetyczności	B. Stopień hermetyczności		
	2	3	4
i) Powietrze wyprowadzane i wprowadzane do obszaru kontrolowanego powinno przechodzić przez filtry HEPA	niewymagane	dowolnie	wymagane
j) Obszar kontrolowany powinien być tak zaprojektowany, aby w nim pomieścić wszelkie odpływy z systemu zamkniętego	niewymagane	dowolnie	wymagane
k) Obszar kontrolowany posiada uszczelnienie pozwalające na dezynfekcję gazami lub parami	niewymagane	dowolnie	wymagane
l) Przetwarzanie wody z odpływów przed ostatecznym usunięciem.	Inaktywacja przy użyciu wiarygodnych metod	Inaktywacja przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych.	Inaktywacja przy użyciu wiarygodnych metod chemicznych i fizycznych.

ZAŁĄCZNIK VII

ZALECANY KODEKS ZASAD POSTĘPOWANIA ODNOŚNIE DO SZCZEPIEŃ

(art. 14 ust. 3)

1. Jeżeli ocena określona w art. 3 ust. 2, wskazuje, że istnieje ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników z powodu ich narażenia na czynniki biologiczne, na które istnieją skuteczne szczepionki, ich pracodawcy powinni zaoferować im wykonanie szczepień.

2. Szczepienie należy przeprowadzać zgodnie z przepisami krajowymi i/lub praktyką.

   Pracowników należy informować o korzyściach oraz wadach zarówno szczepienia jak i nie zaszczepienia się.

3. Szczepienie należy zaoferować pracownikom nieodpłatnie.

4. Zaświadczenie o szczepieniu może być sporządzone i udostępnione zainteresowanemu pracownikowi oraz, na żądanie, właściwym władzom.

ZAŁĄCZNIK VIII

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa oraz jej kolejne zmiany

(**określone w art. 21**)

dyrektywa Rady 90/679/EWG (Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1)

dyrektywa Rady 93/88/EWG (Dz.U. L 268 z 29.10.1993, str. 71)

dyrektywa Komisji 95/30/WE (Dz.U. L 155 z 6.07.1995, str. 41)

dyrektywa Komisji 97/59/WE (Dz.U. L 282 z 15.10.1997 str. 33)

dyrektywa Komisji 97/65/WE (Dz.U. L 335 z 6.12.1997, str. 17)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego

(**określone w art. 21**)

Dyrektywa	Termin transpozycji
90/679/EWG	28 listopada 1993 r.
93/88/EWG	30 kwietnia 1994 r.
95/30/WE	30 listopada 1996 r.
97/59/WE	31 marca 1998 r.
97/65/WE	30 czerwca 1998 r.

ZAŁĄCZNIK IX

TABELA KORELACJI

dyrektywa 90/679/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 1
art. 2, lit. a)	art. 2, akapit pierwszy, lit. a)
art. 2, lit. b)	art. 2, akapit pierwszy, lit. b)
art. 2, lit. c)	art. 2, akapit pierwszy, lit c)
art. 2, lit. d)	art. 2, akapit drugi
art. 3 ust. 1	art. 3 ust. 1
art. 3 ust. 2 lit. a)	art. 3 ust. 2, akapit pierwszy
art. 3 ust. 2 lit. b)	art. 3 ust. 2, akapit drugi
art. 3 ust. 2 lit. c)	art. 3 ust. 2, akapit trzeci
art. 3 ust. 2 lit. d)	art. 3 ust. 2, akapit czwarty
art. 3 ust. 3, tiret pierwsze	art. 3 ust. 3 lit. a)
art. 3 ust. 3, tiret drugie	art. 3 ust. 3 tit. b)
art. 3 ust. 3, tiret trzecie	art. 3 ust. 3 lit. c)
art. 3 ust. 3, tiret czwarte	art. 3 ust. 3 lit. d)
art. 3 ust. 3, tiret piąte	art. 3 ust. 3 lit. e)
art. 4	art. 4
art. 5	art. 5
art. 6	art. 6
art. 7 ust. 1, tiret pierwsze	art. 7 ust. l lit. a)
art. 7 ust. 1, tiret drugie	art. 7 ust. 1 lit. b)
art. 7 ust. 1, tiret trzecie	art. 7 ust. 1 lit. c)
art. 7 ust. 1, tiret czwarte	art. 7 ust. 1 lit. d)
art. 7 ust. 1, tiret piąte	art. 7 ust. 1 lit. e)
art. 7 ust. 1, tiret szóste	art. 7 ust. 1 lit. f)
art. 7 ust. 2	art. 7 ust. 2
art. 7 ust. 3	art. 7 ust. 3
art. 8 ust. 1 lit. a) - e)	art. 8 ust. 1 lit. a) - e)
art. 8 ust. 2 lit. a)	art. 8 ust. 2, akapit pierwszy
art. 8 ust. 2 lit. b)	art. 8 ust. 2, akapit drugi
art. 8 ust. 3	art. 8 ust. 3
art. 9 ust. l lit. a) - e)	art. 9 ust. 1 lit. a) - e)
art. 9 ust. 2, tiret pierwsze	art. 9 ust. 2 lit. a)
art. 9 ust. 2, tiret drugie	art. 9 ust. 2 lit. b)
art. 9 ust. 2, tiret trzecie	art. 9 ust. 2 lit. c)

dyrektywa 90/679/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 10 ust. 1, tiret pierwsze	art. 10 ust. l lit. a)
art. 10 ust. 1, tiret drugie	art. 10 ust. l lit. b)
art. 10 ust. 2-6	art. 10 ust. 2-6
art. 11 ust. 1	art. 11 ust. 1
art. 11 ust. 2, akapit drugi, tiret pierwsze	art. 11 ust. 2, akapit drugi, lit. a)
art. 11 ust. 2, akapit drugi, tiret drugie	art. 11 ust. 2, akapit drugi, lit. b)
art. 11 ust. 2, akapit drugi, tiret trzecie	art. 11 ust. 2, akapit drugi, lit. c)
art. 11 ust. 2, akapit drugi tiret czwarte	art. 11 ust. 2, akapit drugi, lit. d)
art. 11 ust. 2, akapit drugi, tiret piąte	art. 11 ust. 2, akapit drugi, lit. e)
art. 11 ust. 3	art. 11 ust. 3
art. 12	art. 12
art. 13 ust. 1, tiret pierwsze	art. 13 ust. l lit. a)
art. 13 ust. 1, tiret drugie	art. 13 ust. l lit. b)
art. 13 ust. 1, tiret trzecie	art. 13 ust. l lit. c)
art. 13 ust. 2-4	art. 13 ust. 2-4
art. 14 ust. 1	art. 14 ust. 1
art. 14 ust. 2, tiret pierwsze	art. 14 ust. 2 lit. a)
art. 14 ust. 2, tiret drugie	art. 14 ust. 2 lit. b)
art. 14 ust. 3-6	art. 14 ust. 3-6
art. 14 ust. 7, tiret pierwsze	art. 14 ust. 7 lit. a)
art. 14 ust. 7, tiret drugie	art. 14 ust. 7 lit. b)
art. 14 ust. 8	art. 14 ust. 8
art. 14 ust. 9	art. 14 ust. 9
art. 15	art. 15
art. 16 ust. 1	art. 16 ust. 1
art. 16 ust. 2 lit. a)	art. 16 ust. 2 lit. a)
art. 16 ust. 2 lit. b)	art. 16 ust. 2 lit. b)
art. 16 ust. 2 lit. c)	art. 16 ust. 3
art. 17	art. 17
art. 18 ust. 1	—
art. 18 ust. 2	art. 18 ust. 1
art. 18 ust. 3	art. 18 ust. 2
art. 18 ust. 4	art. 18 ust. 3
art. 19	art. 19
art. 20 ust. 1	—

dyrektywa 90/679/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 20 ust. 2	art. 20
—	art. 21
—	art. 22
—	art. 23
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II
załącznik III	załącznik III
załącznik IV	załącznik IV
załącznik V	załącznik V
załącznik VI	załącznik VI
załącznik VII	załącznik VII
—	załącznik VIII
—	załącznik IX