

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 novembre 1990

relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE)

(90/679/CEE)

## IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 118 A,

vista la proposta della Commissione<sup>(1)</sup>, redatta previa consultazione con il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro,

in cooperazione con il Parlamento europeo<sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>(3)</sup>,

considerando che l'articolo 118 A del trattato prevede che il Consiglio adotti, mediante direttiva, le prescrizioni minime al fine di promuovere i miglioramenti, in particolare dell'ambiente di lavoro, per garantire un migliore livello di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori;

considerando che, a norma dell'articolo precitato, le direttive evitano di imporre vincoli amministrativi, finanziari e giuridici tali da ostacolare la creazione e lo sviluppo di piccole e medie imprese;

considerando che la risoluzione del Consiglio, del 27 febbraio 1984, relativa ad un secondo programma d'azione delle Comunità europee in materia di sicurezza e di salute sul luogo di lavoro<sup>(4)</sup>, prevede la messa a punto di misure protettive per i lavoratori esposti agli agenti pericolosi;

considerando che la comunicazione della Commissione relativa al suo programma nel settore della sicurezza, dell'igiene e della salute sul posto di lavoro<sup>(5)</sup> prevede l'adozione di direttive volte a garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori;

considerando che l'osservanza delle prescrizioni minime atte a garantire un migliore livello di sicurezza e di salute per quanto concerne la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro costituisce un'esigenza inderogabile per assicurare la sicurezza e la salute dei lavoratori;

considerando che la presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro<sup>(6)</sup>; che pertanto le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici, fatte salve le disposizioni più vincolanti e/o specifiche contenute nella presente direttiva;

considerando che una più precisa conoscenza dei rischi derivanti dall'esposizione agli agenti biologici nell'ambito del lavoro può essere ottenuta tramite la tenuta di registri e di cartelle;

considerando che i datori di lavoro devono adeguarsi ai nuovi sviluppi tecnologici al fine di migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori;

<sup>(1)</sup> GU n. C 150 dell'8. 6. 1988, pag. 6.

<sup>(2)</sup> GU n. C 158 del 26. 6. 1989, pag. 92.

<sup>(3)</sup> GU n. C 56 del 6. 3. 1989, pag. 38.

<sup>(4)</sup> GU n. C 67 dell'8. 3. 1984, pag. 2.

<sup>(5)</sup> GU n. C 28 del 3. 2. 1988, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 1.

considerando che devono essere prese misure preventive per garantire la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti biologici;

considerando che la presente direttiva costituisce un elemento concreto nel quadro della realizzazione della dimensione sociale del mercato interno;

considerando che in virtù della decisione 74/325/CEE <sup>(1)</sup>, il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro è consultato dalla Commissione e per l'elaborazione di proposte in questo settore,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## SEZIONE I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

##### Oggetto

1. La presente direttiva, che è la settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE, ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

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

3. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni della direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati <sup>(2)</sup>, e della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati <sup>(3)</sup>.

#### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) agente biologico: qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endopar-

rassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o tossicità;

b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o di trasferire materiale genetico;

c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari;

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

1) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;

2) agente biologico del gruppo 2: agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

3) agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

4) agente biologico del gruppo 4: un agente che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori. Può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

#### Articolo 3

##### Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU n. L 185 del 9. 7. 1974, pag. 15.

<sup>(2)</sup> GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

c) Tale valutazione dev'essere rinnovata periodicamente e comunque ogniqualvolta si verifichi un cambiamento delle condizioni che possa influire sull'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici.

d) I datori di lavoro debbono fornire alle autorità competenti, dietro loro richiesta, gli elementi utilizzati per tale valutazione.

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

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

#### Articolo 4

#### Applicazione dei vari articoli riguardo alla valutazione dei rischi

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

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

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

## SEZIONE II

### OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO

#### Articolo 5

#### Sostituzione

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

#### Articolo 6

#### Riduzione dei rischi

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

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

- a) limitazione al minimo del numero dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti;
- b) progettazione dei processi lavorativi e uso di misure tecniche al fine di evitare o di minimizzare l'emissione di agenti biologici sul luogo di lavoro;
- c) misure collettive di protezione e/o misure di protezione individuale, qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione;
- d) misure igieniche compatibili con l'obiettivo di prevenire o ridurre il trasferimento o la propagazione accidentale di un agente biologico al di fuori del luogo di lavoro;
- e) uso del segnale di rischio biologico, descritto nell'allegato II, e di altri segnali di avvertimento appropriati;
- f) elaborazione di procedure di emergenza per affrontare incidenti riguardanti agenti biologici;
- g) ove necessario o tecnicamente realizzabile, verifica della presenza, al di fuori del contenimento fisico primario, di agenti biologici utilizzati sul lavoro;

- h) mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti, da parte dei lavoratori, in condizioni di sicurezza, compreso l'impiego di contenitori sicuri e identificabili, eventualmente dopo trattamento adeguato;
- i) accordi per la manipolazione ed il trasporto di agenti biologici all'interno del luogo di lavoro in condizioni di sicurezza.

#### Articolo 7

##### Informazioni da fornire all'autorità competente

1. Se dai risultati della valutazione di cui all'articolo 3 si evince un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, i datori di lavoro mettono a disposizione dell'autorità competente, a richiesta, appropriate informazioni riguardanti:

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

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

3. Gli elenchi di cui all'articolo 11 e le cartelle sanitarie di cui all'articolo 14 sono messi a disposizione delle autorità competenti qualora l'impresa cessi l'attività, conformemente alle leggi e/o prassi nazionali.

#### Articolo 8

##### Misure igieniche e di protezione individuale

1. Per tutte le attività che comportano un rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori, dovuto ad un'attività lavorativa con agenti biologici i datori di lavoro sono obbligati ad adottare misure appropriate atte a garantire che:

- a) i lavoratori non mangino o bevano nelle aree di lavoro in cui esiste un rischio di contaminazione ad opera di agenti biologici;
  - b) i lavoratori siano dotati di adeguati indumenti protettivi o di altri adeguati indumenti speciali;
  - c) siano messi a disposizione dei lavoratori servizi igienici appropriati ed adeguati, nonché eventualmente colliri e/o antisettici per la pelle;
  - d) i necessari equipaggiamenti protettivi siano:
    - correttamente riposti in un luogo ben determinato;
    - controllati e puliti se possibile prima, e, comunque, dopo ogni utilizzazione;
    - riparati, se difettosi, o sostituiti prima dell'uso ulteriore;
  - e) vengono definite procedure per prelevare, manipolare e trattare campioni di origine umana o animale.
2. a) Gli indumenti di lavoro e l'attrezzatura di protezione individuale, compresi gli indumenti protettivi di cui al paragrafo 1 che possono essere contaminati da agenti biologici, devono essere tolti quando il lavoratore lascia la zona di lavoro e, prima di passare alle misure di cui alla precedente lettera b), riposti separatamente dagli altri indumenti.
- b) Il datore di lavoro deve accertarsi che tali indumenti e l'attrezzatura di protezione individuale vengano disinfettati, puliti e, se necessario, distrutti.
3. Il costo delle misure adottate in applicazione delle disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 non può essere posto a carico dei lavoratori.

#### Articolo 9

##### Informazione e formazione dei lavoratori

1. Il datore di lavoro adotta le misure atte a garantire che i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'impresa o nello stabilimento ricevano una formazione sufficiente e adeguata, in base a tutte le informazioni disponibili, segnatamente in forma d'informazioni e di istruzioni per quanto riguarda:

- a) i rischi potenziali per la salute,
- b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione,
- c) le prescrizioni in materia di igiene,
- d) la necessità di indossare e impiegare equipaggiamenti e indumenti protettivi,

- e) le misure che i lavoratori devono adottare in caso di infortunio e per prevenirlo.

2. Detta formazione deve:

- essere fornita all'inizio di un lavoro che comporti un contatto con agenti biologici,
- essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi e,
- essere periodicamente ripetuta, se necessario.

#### Articolo 10

##### Informazione dei lavoratori in casi particolari

1. I datori di lavoro forniscono sul luogo di lavoro istruzioni scritte e, se del caso, cartelli riguardanti perlomeno la procedura da seguire in caso di:

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

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

3. I datori di lavoro informano immediatamente i lavoratori e/o i loro rappresentanti di qualsiasi incidente o infortunio che possa aver causato la fuoriuscita di un agente biologico e che potrebbe provocare gravi infezioni e/o malattie.

Inoltre, i datori di lavoro informano i lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'impresa o nello stabilimento al più presto, in caso di infortunio o incidente grave, delle sue cause e delle misure adottate o da adottare per porre rimedio alla situazione.

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

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

6. I datori di lavoro forniscono ai lavoratori e/o ai loro rappresentanti, su richiesta, le informazioni previste all'articolo 7, paragrafo 1.

#### Articolo 11

##### Elenco dei lavoratori esposti

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

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

Nel caso di esposizioni che possono dare luogo ad infezioni

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

l'elenco deve essere conservato per un periodo adeguato più lungo, fino a quarant'anni dopo l'ultima esposizione conosciuta.

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

#### Articolo 12

##### Consultazione e partecipazione dei lavoratori

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

#### Articolo 13

##### Notifica all'autorità competente

1. L'autorità competente dovrà ricevere preventiva notifica dell'utilizzazione per la prima volta:

- degli agenti biologici del gruppo 2,

- degli agenti biologici del gruppo 3,
- degli agenti biologici del gruppo 4.

La notifica dovrà essere presentata almeno trenta giorni prima dell'inizio dei lavori.

Ai sensi del paragrafo 2, si dovrà inoltre presentare notifica preventiva dell'utilizzazione, per la prima volta, di ogni successivo agente biologico del gruppo 4, e di qualsiasi nuovo agente biologico del gruppo 3 se lo stesso datore di lavoro classifica provvisoriamente tale agente biologico.

2. I laboratori che forniscono un servizio diagnostico per quanto riguarda gli agenti biologici del gruppo 4, dovranno soltanto presentare una notifica iniziale della loro intenzione.
3. Una nuova notifica dovrà essere presentata qualora si verificano sostanziali cambiamenti importanti per la salute e per la sicurezza sul lavoro e per i processi e/o i procedimenti che rendano sorpassata la notifica.
4. La notifica di cui al presente articolo deve comprendere:
  - a) il nome e l'indirizzo dell'impresa e/o dello stabilimento;
  - b) il nome e la qualifica della persona responsabile della sicurezza e dell'igiene sul luogo di lavoro;
  - c) il risultato della valutazione di cui all'articolo 3;
  - d) la specie dell'agente biologico;
  - e) le misure di protezione e di prevenzione contemplate.

### SEZIONE III

#### DISPOSIZIONI VARIE

##### Articolo 14

#### Sorveglianza sanitaria

1. Gli Stati membri adottano, in conformità delle legislazioni e delle prassi nazionali, disposizioni atte a garantire l'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per la cui sicurezza o salute sussista un rischio sulla base dei risultati della valutazione di cui all'articolo 3.
2. Le disposizioni previste al paragrafo 1 sono tali da consentire a ogni lavoratore di formare oggetto, se del caso, di un'adeguata sorveglianza sanitaria:
  - prima dell'esposizione;

- successivamente, a intervalli regolari.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Articolo 15****Servizi sanitari e veterinari diversi dai laboratori diagnostici**

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

- a) alle incertezze riguardo alla presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui;
- b) al rischio costituito dagli agenti biologici presenti o che potrebbero essere presenti nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui;
- c) al rischio derivante dalla natura dell'attività lavorativa.

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

Le misure da adottare comportano in particolare:

- a) la determinazione degli opportuni processi di decontaminazione e disinfezione, nonché
- b) l'applicazione di processi che consentano di manipolare ed eliminare senza rischi i rifiuti contaminati.

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

**Articolo 16****Misure specifiche per i processi industriali, i laboratori e gli stabulari**

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

- a) i laboratori che svolgono lavori che implicano la manipolazione di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4 a fini di ricerca, di sviluppo, didattici o diagnostici debbono fissare le misure di contenimento in conformità dell'allegato V, al fine di rendere minimo il rischio di infezione;
- b) a seguito della valutazione di cui all'articolo 3, vengono stabilite misure in conformità dell'allegato V, previa

fissazione del livello di contenimento fisico richiesto per gli agenti biologici in funzione del grado di rischio.

Le attività che comportano la manipolazione di un agente biologico devono essere svolte:

- soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al secondo livello di contenimento, per gli agenti biologici del gruppo 2;
  - soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento, per gli agenti biologici del gruppo 3;
  - soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al quarto livello di contenimento, per gli agenti biologici del gruppo 4;
- c) i laboratori che manipolano materie nelle quali è incerta la presenza di agenti biologici che possono causare patologie nell'uomo, che non hanno però l'obiettivo di lavorar con agenti biologici in quanto tali (ossia di coltivarli o concentrarli) dovrebbero adottare almeno il secondo livello di contenimento. Il terzo e il quarto livello di contenimento debbono essere utilizzati, se del caso, qualora sia nota o se ne sospetti la necessità, tranne se gli orientamenti forniti dalle autorità nazionali competenti indicano che, in taluni casi, un livello di contenimento meno elevato è adeguato.

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

- a) I principi in materia di contenimento di cui al paragrafo 1, lettera b), secondo comma dovrebbero applicarsi anche ai processi industriali, sulla base delle misure concrete e degli opportuni procedimenti di cui all'allegato VI;
- b) in funzione della valutazione del rischio connesso all'impiego di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4, le autorità competenti possono decidere le misure appropriate applicabili all'impiego industriale di questi agenti biologici;
- c) per tutte le attività contemplate dal presente articolo per le quali non sia stato possibile procedere alla valutazione definitiva di un agente biologico, ma per le quali può sorgere un rischio grave per la salute dei lavoratori a causa dell'impiego previsto, le attività lavorative possono essere svolte soltanto in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento.

**Articolo 17****Utilizzazione dei dati**

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

*Articolo 18***Classificazione degli agenti biologici**

1. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 118 A del trattato, il Consiglio adotta, entro sei mesi dalla data d'attuazione di cui all'articolo 20, paragrafo 1, un primo elenco degli agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4 per l'allegato III.
2. La classificazione comunitaria viene effettuata sulla base delle definizioni che figurano all'articolo 2, lettera d), punti da 2 a 4 (gruppi da 2 a 4).
3. In attesa di una classificazione comunitaria, gli Stati membri effettuano una classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un rischio per la salute umana sulla base delle definizioni che figurano all'articolo 2, lettera d), punti da 2 a 4 (gruppi da 2 a 4).
4. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di valutazione non possa essere attribuito in modo inequivocabile a uno dei gruppi di cui all'articolo 2, lettera d), esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le varie possibilità.

*Articolo 19***Allegati**

Gli adattamenti di ordine strettamente tecnico degli allegati in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative o specifiche internazionali e delle scoperte nel settore

degli agenti biologici, sono adottati secondo la procedura prevista dall'articolo 17 della direttiva 89/391/CEE.

*Articolo 20***Disposizioni finali**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro tre anni dalla sua notifica <sup>(1)</sup>. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Tuttavia per la Repubblica portoghese il termine di cui al primo comma è di 5 anni.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni di diritto nazionale già adottate o che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 21*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 26 novembre 1990.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

C. DONAT CATTIN

<sup>(1)</sup> La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 29 novembre 1990.

---

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

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

---

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

---

*ALLEGATO III***CLASSIFICAZIONE COMUNITARIA****[Articoli 18 e 2, lettera d)]**

## ALLEGATO IV

## RACCOMANDAZIONI PRATICHE PER LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI

(Articolo 14, paragrafo 8)

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

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

## ALLEGATO V

## SPECIFICHE SULLE MISURE DI CONTENIMENTO E SUI LIVELLI DI CONTENIMENTO

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

*Nota preliminare:*

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

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

## ALLEGATO VI

## SPECIFICHE PER PROCESSI INDUSTRIALI

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

*Agenti biologici del gruppo 1*

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

*Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4*

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

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