

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **DIRETTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 18 settembre 2000
relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro
(settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)
(GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione del 24 ottobre 2019	L 279	54	31.10.2019
► <u>M2</u>	Direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020	L 175	11	4.6.2020

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

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI*Articolo 1***Oggetto**

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

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

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

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

*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

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

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

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

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

▼B

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

*Articolo 3***Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi**

1. La presente direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa della loro attività professionale.
2. Per qualsiasi attività che possa comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, si deve determinare la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori, in modo da poter valutare i rischi per la salute o la sicurezza dei lavoratori e determinare le misure da adottare.

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

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

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

3. Si procede alla valutazione di cui al paragrafo 2 sulla base di tutte le informazioni disponibili, compreso quanto segue:
 - a) la classificazione degli agenti biologici che presentano o possono presentare un pericolo per la salute umana, conformemente all'articolo 18;
 - b) le raccomandazioni emananti da un'autorità competente, che segnalano la necessità di controllare l'agente biologico per proteggere la salute dei lavoratori qualora questi siano o possano essere esposti a tali agenti a causa della loro attività lavorativa;
 - c) le informazioni sulle malattie che possono essere contratte a causa dell'attività lavorativa svolta;
 - d) i potenziali effetti allergenici o tossicogenici derivanti dall'attività lavorativa svolta;

▼B

- e) la conoscenza di una patologia da cui sia affetto un lavoratore e che sia da porre in relazione diretta con la sua attività lavorativa.

*Articolo 4***Applicazione dei vari articoli riguardo alla valutazione dei rischi**

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

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

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

CAPO II

OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO*Articolo 5***Sostituzione**

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

*Articolo 6***Riduzione dei rischi**

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

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

- a) limitazione al minimo del numero dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti;
- b) progettazione dei processi lavorativi e uso di misure tecniche al fine di evitare o di minimizzare l'emissione di agenti biologici sul luogo di lavoro;

▼B

- 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, il datore di lavoro mette a disposizione dell'autorità competente, che ne faccia richiesta, appropriate informazioni riguardanti quanto segue:

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

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

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

▼B*Articolo 8***Misure igieniche e di protezione individuale**

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

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

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

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

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

*Articolo 9***Informazione e formazione dei lavoratori**

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

- a) i rischi potenziali per la salute;
- b) le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
- c) le prescrizioni in materia di igiene;
- d) la necessità di indossare e impiegare equipaggiamenti e indumenti protettivi;
- e) le misure che i lavoratori devono adottare in caso di infortunio e per prevenirlo.

▼B

2. La formazione deve:
 - a) essere fornita all'inizio di un lavoro che comporti un contatto con agenti biologici;
 - b) essere adattata all'evoluzione dei rischi e all'insorgenza di nuovi rischi e
 - c) e essere periodicamente ripetuta, se necessario.

*Articolo 10***Informazione dei lavoratori in casi particolari**

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

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

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

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

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

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

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

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

*Articolo 11***Elenco dei lavoratori esposti**

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

▼B

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

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

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

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

*Articolo 12***Consultazione e partecipazione dei lavoratori**

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

*Articolo 13***Notificazione all'autorità competente**

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

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

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

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

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

3. Una nuova notificazione viene eseguita qualora si 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 notificazione.

▼B

4. La notificazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 contiene quanto segue:
- a) il nome e l'indirizzo dell'impresa e/o dello stabilimento;
 - b) il nome e la qualifica della persona responsabile della sicurezza e dell'igiene sul luogo di lavoro;
 - c) il risultato della valutazione di cui all'articolo 3;
 - d) la specie dell'agente biologico;
 - e) le misure di protezione e di prevenzione contemplate.

CAPO III

DISPOSIZIONI VARIE*Articolo 14***Sorveglianza sanitaria**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

5. Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria propone tutte le misure di protezione o di prevenzione utili per i singoli lavoratori.
6. Ai lavoratori vengono forniti informazioni e consigli sulla sorveglianza sanitaria alla quale potrebbero essere sottoposti dopo la fine dell'esposizione.
7. Conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali:
 - a) i lavoratori hanno accesso alle cartelle della sorveglianza sanitaria ad essi relative, e
 - b) i lavoratori interessati o il datore di lavoro possono chiedere un riesame dei risultati della sorveglianza sanitaria.
8. Alcune raccomandazioni pratiche in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori figurano nell'allegato IV.
9. Tutti i casi di malattie o decesso che, conformemente alle legislazioni e/o alle prassi nazionali, si ritiene risultino da un'esposizione professionale ad agenti biologici sono notificati all'autorità competente.

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

1. Ai fini della valutazione di cui all'articolo 3 dovrebbe essere prestata particolare attenzione a quanto segue:
 - a) alle incertezze riguardo alla presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui;
 - b) al rischio costituito dagli agenti biologici presenti o che potrebbero essere presenti nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui;
 - c) al rischio derivante dalla natura dell'attività lavorativa.
2. Nei servizi sanitari e veterinari vengono adottate misure per assicurare in modo appropriato la tutela sanitaria e la sicurezza dei lavoratori interessati.

Le misure da adottare comportano in particolare quanto segue:

- a) la determinazione degli opportuni processi di decontaminazione e disinfezione;
 - b) l'applicazione di processi che consentano di manipolare ed eliminare senza rischi i rifiuti contaminati.
3. Nei servizi d'isolamento che ospitano pazienti o animali contaminati o che potrebbero essere contaminati da agenti biologici dei gruppi 3 o 4, le misure di contenimento vengono scelte tra quelle che figurano nell'allegato V, colonna A, per ridurre al minimo il rischio di infezione.

▼B*Articolo 16***Misure speciali per i processi industriali, i laboratori e gli stabulari**

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

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

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

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

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

- a) I principi in materia di contenimento di cui al paragrafo 1, lettera b), secondo comma, dovrebbero applicarsi anche ai processi industriali, sulla base delle misure concrete e degli opportuni procedimenti di cui all'allegato VI;
- b) in funzione della valutazione del rischio connesso all'impiego di agenti biologici dei gruppi 2, 3 o 4, le autorità competenti possono decidere le misure appropriate per l'impiego industriale di questi agenti biologici.

▼B

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

*Articolo 17***Utilizzazione dei dati**

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

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

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

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

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

*Articolo 19***Allegati**

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

*Articolo 20***Comunicazioni alla Commissione**

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

*Articolo 21***Abrogazione**

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

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

▼B

Articolo 22

Entrata in vigore

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

Articolo 23

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼ M1*ALLEGATO I***ELENCO INDICATIVO DEI TIPI DI ATTIVITÀ PROFESSIONALI
(Articolo 4, paragrafo 2)***Nota preliminare*

Se il risultato della valutazione del rischio, effettuata in conformità all'articolo 3 e all'articolo 4, paragrafo 2, della presente direttiva, rivela un'esposizione involontaria ad agenti biologici, possono esservi altre attività professionali, non incluse nel presente allegato, che dovrebbero essere prese in considerazione.

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

▼B

ALLEGATO II

SEGNALE DI RISCHIO BIOLOGICO

[Articolo 6, paragrafo 2, lettera e)]



▼ **M1***ALLEGATO III***CLASSIFICAZIONE COMUNITARIA**
(Articolo 2, secondo comma, e articolo 18)

NOTE INTRODUTTIVE

1. Conformemente al campo d'applicazione della direttiva, nella classificazione sono inclusi soltanto gli agenti di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo.

Se del caso, sono aggiunti indicatori del potenziale rischio tossico e allergenico di tali agenti.

Sono esclusi gli agenti patogeni di animali e piante di cui è noto che non hanno effetti sull'uomo.

Nella compilazione del presente elenco di agenti biologici classificati non sono stati presi in considerazione i microrganismi geneticamente modificati.

2. La classificazione degli agenti biologici è basata sull'effetto esercitato da tali agenti su lavoratori sani.

Non è stato specificamente tenuto conto degli effetti particolari sui lavoratori sensibili per uno o più motivi, ad esempio per precedenti malattie, assunzione di medicinali, immunodeficienza, gravidanza o allattamento.

La valutazione del rischio prescritta dalla direttiva dovrebbe prendere in considerazione anche il rischio supplementare al quale sono esposti tali lavoratori.

In alcuni processi industriali, alcuni lavori di laboratorio o alcune attività a contatto con animali che comportano o possono comportare un'esposizione ad agenti biologici dei gruppi 3 o 4, qualsiasi precauzione tecnica adottata deve rispettare l'articolo 16 della direttiva.

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

Per i generi comprendenti più di una specie notoriamente patogena per l'uomo, l'elenco include le specie più frequentemente responsabili delle malattie e un riferimento di carattere più generale indica che altre specie appartenenti allo stesso genere possono avere effetti sulla salute.

Se nella classificazione degli agenti biologici viene menzionato un intero genere, è implicito che sono esclusi specie e ceppi notoriamente non patogeni.

4. Quando un ceppo è attenuato o ha perso geni notoriamente virulenti, non deve necessariamente essere applicato il contenimento del suo ceppo parentale richiesto dalla classificazione, purché sia valutato adeguatamente il rischio sul luogo di lavoro.

Ciò avviene ad esempio quando tale ceppo deve essere utilizzato come prodotto o componente di un prodotto per scopi profilattici o terapeutici.

5. La nomenclatura degli agenti classificati utilizzata per il presente elenco riflette ed è conforme agli accordi internazionali più recenti sulla tassonomia e sulla nomenclatura degli agenti in vigore al momento della sua elaborazione.

▼ M1

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

Sarà aggiornato non appena non rifletterà più lo stato delle conoscenze.

7. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i virus che sono già stati isolati nell'uomo e non sono stati valutati e classificati nel presente allegato siano classificati come minimo nel gruppo 2, tranne nei casi in cui gli Stati membri abbiano la prova che è improbabile che causino malattie nell'uomo.
8. Alcuni agenti biologici classificati nel gruppo 3 e indicati con un doppio asterisco (**) nell'elenco allegato possono presentare un rischio d'infezione limitato per i lavoratori dato che normalmente l'infezione non è trasmessa per via aerea.

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

9. Le prescrizioni in materia di contenimento derivanti dalla classificazione dei parassiti si applicano unicamente agli stadi del ciclo vitale del parassita in cui questo può essere infettivo per l'uomo sul luogo di lavoro.
10. Il presente elenco contiene anche indicazioni separate per i casi in cui gli agenti biologici possono causare reazioni allergiche o tossiche, i casi in cui è disponibile un vaccino efficace o i casi in cui è opportuno conservare per più di dieci anni un elenco dei lavoratori esposti.

Tali indicazioni sono sistematizzate in note così formulate:

A: Possibili effetti allergici.

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

T: Produzione di tossine.

V: Vaccino efficace disponibile e registrato nell'UE.

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

▼ M1

BATTERI
e organismi simili

NB: Per gli agenti biologici figuranti nel presente elenco, la menzione dell'intero genere seguita da «spp.» si riferisce ad altre specie appartenenti a tale genere non specificamente incluse nell'elenco, ma notoriamente patogene per l'uomo. Per ulteriori dettagli si veda la nota introduttiva 3.

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Actinomadura madurae</i>	2	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T
<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	D
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	

▼ M1

Agente biologico	Classificazione	Note
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (ceppi aviari)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (altri ceppi)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	
<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (eccetto i ceppi non patogeni)	2	
<i>Escherichia coli</i> , ceppi verocitotossigenici (per esempio O157:H7 oppure O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ M1

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	V
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (tutti i sierotipi)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	3	
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2	
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2	
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2	
<i>Mycobacterium leprae</i>	3	
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2	
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	

▼ M1

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3 (*)	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma hominis</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	
<i>Mycoplasma</i> spp.	2	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	V
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	
<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T
<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>)	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

▼ M1

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis) subsp. arizonae</i>	2	
<i>Salmonella</i> Enteritidis	2	
<i>Salmonella Paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella Typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (altri sierotipi)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , diversa dal tipo 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (compreso El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Cfr. note introduttive, punto 8.

▼ M1**VIRUS (*)**

* Cfr. note introduttive, punto 7.

NB: I virus sono elencati secondo il loro ordine (O), la famiglia (F) e il genere (G).

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Orthohantavirus Andes (specie hantavirus che causa la sindrome polmonare da hantavirus [HPS])	3	
Orthohantavirus Bayou	3	
Orthohantavirus Black Creek Canal	3	
Orthohantavirus Cano Delgadito	3	
Orthohantavirus Choclo	3	
Orthohantavirus Belgrado-Dobrava (specie hantavirus che causa la febbre emorragica con sindrome renale [HFRS])	3	
Orthohantavirus El Moro Canyon	3	
Orthohantavirus Hantaan (specie hantavirus che causa la febbre emorragica con sindrome renale [HFRS])	3	
Orthohantavirus Laguna Negra	3	
Orthohantavirus Prospect Hill	2	
Orthohantavirus Puumala (specie hantavirus che causa la nefropatia epidemica [NE])	2	
Orthohantavirus Seoul (specie hantavirus che causa la febbre emorragica con sindrome renale [HFRS])	3	
Orthohantavirus Sin Nombre (specie hantavirus che causa la sindrome polmonare da hantavirus [HPS])	3	
Altri hantavirus notoriamente patogeni	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
Orthonairovirus della febbre emorragica Crimea-Congo	4	
Orthonairovirus Dugbe	2	
Orthonairovirus Hazara	2	
Orthonairovirus della malattia ovina di Nairobi	2	
Altri nairovirus notoriamente patogeni	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (G)		
Orthobunyavirus Bunyamwera (virus Germiston)	2	
Orthobunyavirus encefalite della California	2	
Orthobunyavirus Oropouche	3	

▼ M1

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
Altri orthobunyavirus notoriamente patogeni	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (G)		
Phlebovirus Bhanja	2	
Phlebovirus Punta Toro	2	
Phlebovirus della febbre della valle del Rift	3	
Phlebovirus della febbre da flebotomi di Napoli (virus Toscana)	2	
Phlebovirus SFTS (virus della febbre alta con sindrome trombocitopenia)	3	
Altri phlebovirus notoriamente patogeni	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (G)		
Herpesvirus beta umano 5 (cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (G)		
Herpesvirus gamma umano 4 (virus di Epstein-Barr)	2	
Rhadinoovirus (G)		
Herpesvirus gamma umano 8	2	D
Roseolovirus (G)		
Herpesvirus beta umano 6 A (virus umano B-linfotropico)	2	
Herpesvirus beta umano 6B	2	
Herpesvirus beta umano 7	2	
Simplexvirus (G)		
Herpesvirus alfa 1 Macacine (herpesvirus simiae, herpesvirus B)	3	
Herpesvirus alfa umano 1 (herpesvirus umano 1, herpes simplex virus di tipo 1)	2	
Herpesvirus alfa umano 2 (herpesvirus umano 2, herpes simplex virus di tipo 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Herpesvirus alfa umano 3 (herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburgvirus di Marburgo	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
Avulavirus (G)		
Virus della malattia di Newcastle	2	
Henipavirus (G)		
Henipavirus di Hendra	4	
Henipavirus di Nipah	4	
Morbillivirus (G)		
Virus del morbillo	2	V
Respirovirus (G)		
Respirovirus umano 1 (virus parainfluenzale 1)	2	
Respirovirus umano 3 (virus parainfluenzale 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Rubulavirus parotite	2	V
Rubulavirus umano 2 (virus parainfluenzale 2)	2	
Rubulavirus umano 4 (virus parainfluenzale 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Orthopneumovirus umano (virus respiratorio sinciziale)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Lyssavirus del pipistrello australiano (ABLV)	3 (**)	V
Lyssavirus Duvenhage (DUVV)	3 (**)	V
Lyssavirus 1 del pipistrello europeo (EBLV-1)	3 (**)	V
Lyssavirus 2 del pipistrello europeo (EBLV-1)	3 (**)	V
Lagos bat lyssavirus (LBV)	3 (**)	
Mokola lyssavirus (MOKV)	3	
Lyssavirus della rabbia	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Virus della stomatite vescicolare, vesiculovirus Alagoas	2	
Virus della stomatite vescicolare, vesiculovirus Indiana	2	
Virus della stomatite vescicolare, vesiculovirus New Jersey	2	
Vesiculovirus Piry (Piry virus)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus (virus SARS)	3	
▼ <u>M2</u>		
Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (i)	3	
▼ <u>M1</u>		
Sindrome respiratoria medio-orientale da coronavirus (virus MERS)	3	
Altre <i>Coronaviridae</i> notoriamente patogene	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Virus Saffold	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, enterovirus umano tipo 70 (virus della congiuntivite acuta emorragica)	2	
Rhinovirus	2	
Poliovirus, tipo 1 e 3	2	V
Poliovirus, tipo 2 (l)	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (virus dell'epatite A, enterovirus umano tipo 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (virus Aichi 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechovirus A	2	
Parechovirus B (virus Ljungan)	2	
Altre <i>Picornaviridae</i> notoriamente patogene	2	
Non assegnato (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Mammarenavirus brasiliano	4	

▼ M1

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
Mammarenavirus Chapare	4	
Mammarenavirus Flexal	3	
Mammarenavirus Guanarito	4	
Mammarenavirus Junín	4	
Mammarenavirus Lassa	4	
Mammarenavirus Lujo	4	
Mammarenavirus della coriomeningite linfocitaria, ceppi neurotropi	2	
Mammarenavirus della coriomeningite linfocitaria (altri ceppi)	2	
Mammarenavirus Machupo	4	
Mammarenavirus Mobala	2	
Mammarenavirus Mopeia	2	
Mammarenavirus Tacaribe	2	
Mammarenavirus Whitewater Arroyo	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (virus Norwalk)	2	
Altre <i>Caliciviridae</i> notoriamente patogene	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Virus dell'epatite B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (virus dell'epatite E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
Virus dengue	3	
Virus dell'encefalite giapponese	3	V
Virus della malattia della foresta di Kyasanur	3	V
Virus Louping ill	3 (**)	
Virus dell'encefalite di Murray Valley (virus dell'encefalite australiana)	3	
Virus della febbre emorragica di Omsk	3	
Virus Powassan	3	
Virus Rocio	3	

▼ M1

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
Virus dell'encefalite di St. Louis	3	
Virus dell'encefalite da zecche		
Virus Absettarov	3	
Virus Hanzalova	3	
Virus Hypr	3	
Virus Kumlinge	3	
Virus Negishi	3	
Encefalite russa primaverile-estiva (e)	3	V
Virus dell'encefalite da zecche, sottotipo europeo centrale	3 (**)	V
Virus dell'encefalite da zecche, sottotipo estremo oriente	3	
Virus dell'encefalite da zecche, sottotipo siberiano	3	V
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus della febbre del Nilo occidentale	3	
Virus della febbre gialla	3	V
Virus Zika	2	
Altri flavivirus notoriamente patogeni	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (virus dell'epatite C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
Virus dell'influenza C	2	V (e)
Influenzavirus A (G)		
Virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità HPAIV (H5), per esempio H5N1	3	
Virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità HPAIV (H7), per esempio H7N7, H7N9	3	
Virus dell'influenza A	2	V (e)
Virus dell'influenza A, A/New York/1/18 (H1N1) (influenza spagnola 1918)	3	
Virus dell'influenza A, A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Virus dell'influenza B	2	V (e)
Virus Thogoto (G)		
Virus Dhori (<i>Orthomyxoviridae</i> da zecche: Dhori)	2	
Virus Thogoto (<i>Orthomyxoviridae</i> da zecche: Thogoto)	2	

▼ M1

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Erythroparvovirus dei primati 1 (parvovirus umano, virus B19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Poliomavirus umano 1 (virus BK)	2	D ^(d)
Poliomavirus umano 2 (virus JC)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Virus Molluscum contagiosum	2	
Orthopoxvirus (G)		
Virus del vaiolo bovino	2	
Virus del vaiolo della scimmia	3	V
Virus del vaccino [incl. virus del vaiolo del bufalo ^(e) , virus del vaiolo dell'elefante ^(f) , virus del vaiolo del coniglio ^(g)]	2	
Virus del vaiolo (Variola maior e minor)	4	V
Parapoxvirus (G)		
Virus Orf	2	
Virus dello pseudovaiolo bovino (virus del nodulo dei mungitori, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Virus Tanapox	2	
Virus del tumore delle scimmie di Yaba	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Virus Banna	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotavirus (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Virus T-linfotropico dei primati di tipo 1 (virus linfotropico umano delle cellule T di tipo 1)	3 (**)	D
Virus T-linfotropico dei primati di tipo 2 (virus linfotropico umano delle cellule T di tipo 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Agente biologico (specie di virus oppure ordine tassonomico indicato)	Classifica- zione	Note
Lentivirus (G)		
Virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1	3 (**)	D
Virus dell'immunodeficienza umana di tipo 2	3 (**)	D
Virus dell'immunodeficienza delle scimmie (SIV) ^(h)	2	
Togaviridae (F)		
Alphavirus (G)		
Cabassouvirus	3	
Virus dell'encefalomielite equina orientale	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3 (**)	
Virus Everglades	3 (**)	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3 (**)	
Virus Ndumu	3 (**)	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus del fiume Ross	2	
Virus della foresta di Semliki	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Virus dell'encefalomielite equina venezuelana	3	V
Virus dell'encefalomielite equina occidentale	3	V
Altri alphavirus notoriamente patogeni	2	
Rubivirus (G)		
Virus della rosolia	2	V
Non assegnato (F)		
Deltavirus (G)		
Virus dell'epatite Delta ^(b)	2	V, D

(*) Cfr. note introduttive, punto 7.

(¹) Classificazione secondo il piano d'azione globale dell'OMS volto a ridurre al minimo il rischio di esposizione al poliovirus associato agli stabilimenti dopo l'eradicazione per tipo dei poliovirus selvaggi e la progressiva cessazione dell'utilizzo del vaccino antipolio-mielitico orale (*WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use*).

(**) Cfr. note introduttive, punto 8.

(^e) Encefalite da zecche

(^b) Il virus dell'epatite D (Delta) è patogeno nell'uomo solo in caso di un'infezione simultanea o secondaria causata dal virus dell'epatite B. La vaccinazione contro il virus dell'epatite B protegge quindi i lavoratori non affetti dal virus dell'epatite B contro il virus dell'epatite D.

(^c) Solo per i tipi A e B.

(^d) Raccomandato per le attività che comportano un contatto diretto con questi agenti.

(^e) Sono stati identificati due virus: un virus del vaiolo del bufalo e una variante del virus del vaccino (virus vaccinia).

(^f) Variante del virus del vaiolo bovino.

(^g) Variante del virus vaccinia.

(^h) Finora non sono state riscontrate nell'uomo malattie causate da altri retrovirus di origine scimmiesca. A titolo di precauzione si raccomanda un contenimento di livello 3 per le attività che comportano un'esposizione a tali retrovirus.

► **M2** (ⁱ) In linea con l'articolo 16, paragrafo 1, lettera c), il lavoro di laboratorio diagnostico non propagativo riguardante il SARS-CoV-2 dovrebbe essere condotto in una struttura in cui si utilizzano procedure equivalenti almeno al livello di contenimento 2. Il lavoro propagativo riguardante il SARS-CoV-2 dovrebbe essere condotto in un laboratorio con livello di contenimento 3 a una pressione dell'aria inferiore a quella atmosferica. ◀

▼ **M1****AGENTI DI MALATTIE PRIONICHE**

Agente biologico	Classificazione	Note
Agente della malattia di Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D ^(a)
Variante dell'agente della malattia di Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D ^(a)
Agente dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e di altre encefalopatie spongiformi trasmissibili (TES) animali	3 (*)	D ^(a)
Agente della sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D ^(a)
Agente del kuru	3 (*)	D ^(a)
Agente della scrapie	2	

(*) Cfr. note introduttive, punto 8.

^(a) Raccomandato per le attività che comportano un contatto diretto con questi agenti.**PARASSITI**

NB: Per gli agenti biologici figuranti nel presente elenco, la menzione dell'intero genere seguita da «spp.» si riferisce ad altre specie appartenenti a tale genere non specificamente incluse nell'elenco, ma notoriamente patogene per l'uomo. Per ulteriori dettagli si veda la nota introduttiva 3.

Agente biologico	Classificazione	Note
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A
<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	

▼ M1

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	
<i>Fasciola gigantica</i>	2	
<i>Fasciola hepatica</i>	2	
<i>Fasciolopsis buski</i>	2	
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2	
<i>Heterophyes</i> spp.	2	
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2	
<i>Hymenolepis nana</i>	2	
<i>Leishmania aethiopica</i>	2	
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)	
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)	
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	

▼ M1

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felineus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (umano e scimmiesco)	2	
<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	

▼ **M1**

Agente biologico	Classificazione	Note
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) Cfr. note introduttive, punto 8.

FUNGHI

NB: Per gli agenti biologici figuranti nel presente elenco, la menzione dell'intero genere seguita da «spp.» si riferisce ad altre specie appartenenti a tale genere non specificamente incluse nell'elenco, ma notoriamente patogene per l'uomo. Per ulteriori dettagli si veda la nota introduttiva 3.

Agente biologico	Classificazione	Note
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>)	3	
<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	

▼ M1

Agente biologico	Classifica- zione	Note
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffeii (Penicillium marneffeii)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

▼B

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.

▼ **M1**

ALLEGATO V

INDICAZIONI SU MISURE E LIVELLI DI CONTENIMENTO**[Articolo 15, paragrafo 3, e articolo 16, paragrafo 1, lettere a) e b)]***Nota preliminare*

Le misure previste nel presente allegato devono essere applicate secondo la natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico in questione.

Nella tabella, «raccomandato» significa che le misure dovrebbero essere applicate in linea di principio, a meno che i risultati della valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, non indichino il contrario.

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
Luogo di lavoro			
1. Il luogo di lavoro deve essere separato da qualsiasi altra attività svolta nello stesso edificio	No	Raccomandato	Sì
2. Il luogo di lavoro deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	No	Raccomandato	Sì
Impianti			
3. Il materiale infetto, compreso qualsiasi animale, deve essere manipolato in cabine di sicurezza o in condizioni di isolamento o di adeguato contenimento	Se del caso	Sì, in caso di infezione trasmessa per via aerea	Sì
Attrezzature			
4. L'aria in entrata e in uscita dal luogo di lavoro deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA ⁽¹⁾ o simile	No	Sì, per l'aria in entrata e in uscita	Sì, per l'aria in uscita
5. Il luogo di lavoro deve essere mantenuto a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	No	Raccomandato	Sì
6. Superfici impermeabili all'acqua e facili da pulire	Sì, per bancone e pavimento	Sì, per bancone, pavimento e altre superfici determinate nella valutazione del rischio	Sì, per bancone, pareti, pavimento e soffitto
7. Superfici resistenti ad acidi, alcali, solventi e disinfettanti	Raccomandato	Sì	Sì
Sistema di funzionamento			
8. L'accesso deve essere limitato soltanto agli operatori addetti	Raccomandato	Sì	Sì, attraverso una zona filtro (airlock) ⁽²⁾
9. Controllo efficace dei vettori, per esempio roditori e insetti	Raccomandato	Sì	Sì
10. Procedure specifiche di disinfezione	Sì	Sì	Sì
11. Stoccaggio in condizioni di sicurezza dell'agente biologico	Sì	Sì	Sì, stoccaggio in condizioni di sicurezza

▼ **M1**

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
12. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area di contenimento	No	Raccomandato	Raccomandato
Rifiuti			
13. Processo di inattivazione convalidato per lo smaltimento sicuro delle carcasse di animali	Raccomandato	Sì, sul sito o fuori sito	Sì, sul sito
Altre misure			
14. Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	No	Raccomandato	Sì
15. Presenza di una finestra di osservazione, o di una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Sì

(¹) HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza (*High Efficiency Particulate Air filter*)

(²) Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che è un locale isolato dal laboratorio. La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e, preferibilmente, da porte interbloccanti.

▼ **M1**

ALLEGATO VI

CONTENIMENTO PER PROCESSI INDUSTRIALI**[Articolo 4, paragrafo 1, e articolo 16, paragrafo 2, lettera a)]***Nota preliminare*

Nella tabella, «raccomandato» significa che le misure dovrebbero essere applicate in linea di principio, a meno che i risultati della valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, non indichino il contrario.

Agenti biologici del gruppo 1

Per le attività con agenti biologici del gruppo 1, compresi i vaccini vivi attenuati, devono essere rispettati i principi in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.

Agenti biologici dei gruppi 2, 3 e 4

Può essere opportuno selezionare e combinare le prescrizioni di contenimento delle diverse categorie sottoindicate in base ad una valutazione del rischio connesso ad un particolare processo o a una sua parte.

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
Informazioni generali			
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:	minimizzare la dispersione	impedire la dispersione	impedire la dispersione
3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale a un sistema chiuso e il trasferimento di organismi vivi ad un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da:	minimizzare la dispersione	impedire la dispersione	impedire la dispersione
4. La massa dei fluidi di coltura non può essere rimossa dal sistema chiuso a meno che gli organismi vivi non siano stati:	inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati
5. I sigilli devono essere progettati in modo da:	minimizzare la dispersione	impedire la dispersione	impedire la dispersione
6. L'area controllata deve essere progettata in modo da trattenere l'intero contenuto del sistema chiuso in caso di fuoriuscita	No	Raccomandato	Sì
7. L'area controllata deve essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	No	Raccomandato	Sì
Impianti			
8. Il personale deve avere accesso a impianti di decontaminazione e di lavaggio	Sì	Sì	Sì
Attrezzature			
9. L'aria in entrata e in uscita dall'area controllata deve essere filtrata con un sistema di filtrazione HEPA (1)	No	Raccomandato	Sì
10. L'area controllata deve essere mantenuta a una pressione negativa rispetto alla pressione atmosferica	No	Raccomandato	Sì

▼ **M1**

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
11. L'area controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione dell'aria	Raccomandato	Raccomandato	Sì
Sistema di funzionamento			
12. I sistemi chiusi ⁽²⁾ devono essere situati all'interno di un'area controllata	Raccomandato	Raccomandato	Sì, e costruiti a tal fine
13. Affissione di avvisi di pericolo biologico	Raccomandato	Sì	Sì
14. L'accesso deve essere limitato soltanto al personale addetto	Raccomandato	Sì	Sì, attraverso una zona filtro (airlock) ⁽³⁾
15. Il personale deve fare una doccia prima di uscire dall'area controllata	No	Raccomandato	Sì
16. Il personale deve indossare indumenti protettivi	Sì, indumenti da lavoro	Sì	Sì, cambio completo di indumenti
Rifiuti			
17. Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dello scarico	No	Raccomandato	Sì
18. Trattamento degli effluenti prima dello scarico finale	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati	Inattivati con mezzi chimici o fisici convalidati

⁽¹⁾ HEPA: filtro antiparticolato ad alta efficienza (*High Efficiency Particulate Air filter*)

⁽²⁾ Sistema chiuso: un sistema che separa fisicamente il processo dall'ambiente (per esempio vasche di incubazione, serbatoi ecc.).

⁽³⁾ Airlock/zona filtro: l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che è un locale isolato dal laboratorio. La parte esente da contaminazione della zona filtro deve essere separata dalla parte ad accesso limitato tramite uno spogliatoio o docce e, preferibilmente, da porte interbloccanti.

▼B

ALLEGATO VII

CODICE DI CONDOTTA RACCOMANDATO PER LA VACCINAZIONE

(Articolo 14, paragrafo 3)

1. Qualora la valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, riscontri un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, i datori di lavoro dovrebbero offrire la vaccinazione ai lavoratori.

2. La vaccinazione dovrebbe aver luogo conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali.

I lavoratori dovrebbero essere informati circa vantaggi e inconvenienti sia della vaccinazione sia della non vaccinazione.

3. La vaccinazione offerta ai lavoratori non deve comportare oneri finanziari per questi ultimi.

4. Può essere redatto un certificato di vaccinazione, che è rilasciato al lavoratore interessato e, se lo richiedono, alle autorità competenti.

▼B*ALLEGATO VIII*

PARTE A

Direttiva abrogata e modificazioni successive

(articolo 21)

Direttiva 90/679/CEE del Consiglio (GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1).

Direttiva 93/88/CEE del Consiglio (GU L 268 del 29.10.1993, pag. 71).

Direttiva 95/30/CE della Commissione (GU L 155 del 6.7.1995, pag. 41).

Direttiva 97/59/CE della Commissione (GU L 282 del 15.10.1997, pag. 33).

Direttiva 97/65/CE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17).

PARTE B

Elenco dei termini d'attuazione in diritto nazionale

(articolo 21)

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



ALLEGATO IX

TAVOLA DI CONCORDANZA

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

▼B

Direttiva 90/679/CEE	Presente direttiva
Articolo 9, paragrafo 2, secondo trattino	Articolo 9, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 9, paragrafo 2, terzo trattino	Articolo 9, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 10, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 10, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 10, paragrafi da 2 a 6	Articolo 10, paragrafi da 2 a 6
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, primo trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera a)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, secondo trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera b)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, terzo trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera c)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, quarto trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera d)
Articolo 11, paragrafo 2, comma 2, quinto trattino	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, lettera e)
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 13, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 13, paragrafo 1, terzo trattino	Articolo 13, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4	Articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4
Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 2, primo trattino	Articolo 14, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 14, paragrafo 2, secondo trattino	Articolo 14, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 14, paragrafi 3, 4, 5 e 6	Articolo 14, paragrafi 3, 4, 5 e 6
Articolo 14, paragrafo 7, primo trattino	Articolo 14, paragrafo 7, lettera a)
Articolo 14, paragrafo 7, secondo trattino	Articolo 14, paragrafo 7, lettera b)
Articolo 14, paragrafo 8	Articolo 14, paragrafo 8
Articolo 14, paragrafo 9	Articolo 14, paragrafo 9
Articolo 15	Articolo 15
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 16, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 16, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 16, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 16, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 16, paragrafo 3
Articolo 17	Articolo 17
Articolo 18, paragrafo 1	—

▼B

Direttiva 90/679/CEE	Presente direttiva
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 2
Articolo 18, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 3
Articolo 19	Articolo 19
Articolo 20, paragrafo 1	—
Articolo 20, paragrafo 2	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	Allegato IV
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI
Allegato VII	Allegato VII
—	Allegato VIII
—	Allegato IX