

Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo

(92/C 217/03)

COM(92) 261 final — SYN 421

(Presentada por la Comisión el 15 de julio de 1992)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 118 a,

vista la propuesta de la Comisión, establecida previa consulta con el Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el lugar de trabajo,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo ⁽¹⁾ dispone en su artículo 18 que el Consejo debe adoptar, de conformidad con el procedimiento que establece el artículo 118 A del Tratado y antes del 28 de mayo de 1994, una primera lista de agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4 para integrarla en el Anexo de esa misma Directiva;

Considerando que la clasificación de esta primera lista de agentes biológicos debe realizarse de acuerdo con las definiciones formuladas en los puntos 2, 3 y 4 (grupos 2, 3 y 4) de la letra d) del artículo 2 de la mencionada Directiva;

Considerando que en el caso de determinados agentes biológicos es oportuno conservar las listas de los trabajadores expuestos a los mismos más de diez años con posterioridad a la última exposición;

Considerando que otros agentes biológicos pueden originar reacciones alérgicas o tóxicas;

Considerando que es conveniente que las características arriba mencionadas sean objeto de notas adicionales en esta primera lista de agentes biológicos con el fin de obtener una mejor protección de los trabajadores,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA

Artículo 1

La Directiva 90/679/CEE queda modificada como sigue:

El Anexo III se verá completado por una primera lista de agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4 que se recoge en un Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que sean necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 1994. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de Derecho interno ya adoptadas o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Cuando los Estados miembros adopten estas disposiciones, las mismas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO nº L 374 de 31. 12. 1990, p. 1.

ANEXO

«ANEXO III

Notas introductorias

1. Conforme al ámbito de aplicación de la Directiva 90/679/CEE, sólo deben incluirse en la clasificación los agentes que se sabe causan enfermedades infecciosas en los seres humanos. Cuando es preciso, se añaden indicaciones del potencial tóxico y alergénico de los agentes. No se han tenido en consideración los agentes patógenos para animales y plantas que se sabe no afectan al hombre. En la elaboración de esta primera lista de agentes biológicos clasificados no se han tenido en cuenta los microorganismos genéticamente modificados.
2. La clasificación de los agentes clasificados se basa en el efecto de dichos agentes sobre los trabajadores sanos. No se tienen en cuenta de manera específica los efectos particulares sobre trabajadores cuya susceptibilidad pueda verse afectada por alguna causa, como afección previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia. El riesgo adicional para dichos trabajadores debe considerarse parte de la evaluación del riesgo establecida por el artículo 3 de la Directiva 90/679/CEE. En determinados procedimientos industriales, trabajos de laboratorio y actividades en locales destinados a animales que suponen o pueden suponer la exposición de los trabajadores a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, las medidas de prevención técnica que se tomen deberán ser conformes con lo dispuesto en la letra c) del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/679/CEE.
3. Los agentes biológicos que no han sido clasificados en los grupos 2 a 4 de esta lista no están implícitamente clasificados en el grupo 1. En el caso de los agentes que comprenden numerosas especies de conocida patogenicidad para el ser humano, la lista recoge las especies que se ven más frecuentemente involucradas en enfermedades, y una referencia de orden más general indica que otras especies pertenecientes al mismo género pueden afectar a la salud. Cuando en la clasificación de agentes biológicos se menciona un género entero, se entenderá, de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Directiva 90/679/CEE, que las especies y cepas calificadas de no patógenas para los trabajadores quedan excluidas de la clasificación.
4. Cuando una cepa esté atenuada, o haya perdido genes de virulencia bien conocidos, no será necesariamente aplicable la contención requerida por la clasificación de su cepa madre, a condición de que se efectúe una valoración adecuada del riesgo en el lugar de trabajo (por ejemplo, cuando dicha cepa vaya utilizarse como producto o parte de un producto, o con fines profilácticos o terapéuticos).
5. La nomenclatura de los agentes clasificados utilizada para establecer esta primera clasificación refleja y es conforme a los acuerdos internacionales más recientes sobre taxonomía y nomenclatura de agentes en el momento de su preparación.
6. Esta lista de agentes biológicos clasificados refleja el estado de los conocimientos en el momento de su concepción.
7. Todos los virus que ya se han aislado en el ser humano y que aún no han recibido una clasificación, deberán clasificarse como mínimo en el grupo 2. En este caso serán aplicables las disposiciones conexas de la Directiva 90/679/CEE.
8. La clasificación de los parásitos, así como los mandatos que se derivan de la misma en materia de contención serán únicamente aplicables a las distintas etapas del ciclo del parásito que puedan ser infecciosas para el hombre en el lugar de trabajo.
9. Esta lista contiene además indicaciones específicas cuando los agentes biológicos pueden causar reacciones alérgicas o tóxicas, cuando existe una vacuna preventiva o, por último, cuando es conveniente conservar durante más de diez años las listas de los trabajadores que han estado expuestos. Estas indicaciones están sistematizadas en una serie de notas identificadas como sigue:
 - A: posibles efectos alérgicos.
 - D: la lista de los trabajadores expuestos a este agente biológico deberá conservarse durante más de diez años a partir de la última exposición de la que se tenga noticia.
 - T: producción de toxinas.
 - V: vacunación recomendada.

Agente biológico	Clasificación	Notas
BACTERIAS Y AFINES		
Actinomadura madurae	2	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces pyogenes	2	
Actinomyces spp (*)	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)	2	
Bacillus anthracis	3	
Bacteroides fragilis	2	
Bartonella bacilliformis	2	
Bordetella bronchiseptica	2	
Bordetella parapertussis	2	
Bordetella pertussis	2	
Borrelia burgdorferi	2	
Borrelia duttonii	2	
Borrelia recurrentis	2	
Borrelia spp (*)	2	
Brucella abortus	3	
Brucella canis	3	
Brucella melitensis	3	
Brucella suis	3	
Campylobacter fetus	2	
Campylobacter jejuni	2	
Campylobacter spp (*)	2	
Cardiobacterium hominis	2	
Chlamydia pneumoniae	2	
Chlamydia trachomatis	2	
Chlamydia psittaci (cepas aviares)	3	
Chlamydia psittaci (cepas no aviares)	2	
Clostridium botulinum	2	T
Clostridium perfringens	2	
Clostridium tetani	2	T, V
Clostridium spp (*)	2	
Corynebacterium diphtheriae	2	T, V
Corynebacterium minutissimum	2	
Corynebacterium pseudotuberculosis	2	
Corynebacterium spp (*)	2	
Coxiella burnetii	3	
Edwardsiella tarda	2	
Ehrlichia sennetsu (Rickettsia Sennetsu)	2	
Ehrlichia spp (*)	2	

(*) "spp" hace referencia a las demás especies que se sabe son patógenas para el hombre.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	2	
<i>Enterococcus</i> spp (*)	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i>	2	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2	
<i>Fluoribacter bozemanii</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella tularensis</i> (tipo A)	3	
<i>Francisella tularensis</i> (tipo B)	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	
<i>Haemophilus actinomycetem comitans</i> (<i>Actinobacillus</i>)	2	
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp (*)	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp (*)	2	
<i>Legionella pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp (*)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (todos los serotipos)	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i>	2	
<i>Morganella morganii</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> /intracellulare	2	
<i>Mycobacterium bovis</i> (excepto la cepa BCG)	3	V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2	
<i>Mycobacterium fortuitum</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 paratuberculosis</i>	2	
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2	
<i>Mycobacterium simiae</i>	2	
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3	V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	3	
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2	

(*) "spp" hace referencia a las demás especies que se sabe son patógenas para el hombre.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidis-caviarum</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp (*)	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2	
<i>Providencia rettgeri</i>	2	
<i>Providencia</i> spp (*)	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	
<i>Pseudomonas mallei</i>	3	
<i>Pseudomonas pseudomallei</i>	3	
<i>Rhodococcus equi</i>	2	
<i>Rickettsia akari</i>	3	
<i>Rickettsia canada</i>	3	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia montana</i>	3	
<i>Rickettsia typhi</i> (mooseri)	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	3	
<i>Rochalimaea quintana</i>	2	
<i>Salmonella arizonae</i>	2	
<i>Salmonella Enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella Paratyphi</i> A, B, C	3	V
<i>Salmonella typhi</i>	3	V
<i>Salmonella</i> (otras variedades serológicas)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (tipo 1)	3	T
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	

(*) "spp" hace referencia a las demás especies que se sabe non patógenas para el hombre.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	
<i>Streptococcus spp</i> (*)	2	
<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema spp</i> (*)	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (incluido El Tor)	2	
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2	
<i>Vibrio spp</i> (*)	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia spp</i> (*)	2	
VIRUS (**)		
Adenoviridae	2	
Arenaviridae		
Virus Junin	4	
Virus Lassa	4	
Virus de la coriomeningitis linfocítica (cepas neurotrópicas)	3	
Virus de la coriomeningitis linfocítica (otras cepas)	2	
Virus Machupo	4	
Virus Mopeia y otros virus Tacaribe	2	
Astroviridae	2	
Bunyaviridae		
Virus Bunyamwera:		
Virus Bunyamwera	2	
Virus Oropouche	3	
Virus de la encefalitis de California	2	
Hantavirus:		
Hantaan (Fiebre hemorrágica de Corea)	3	
Otros hantavirus	3	
Nairovirus:		
Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea/Congo	4	
Virus Hazara	2	
Flebovirus:		
Fiebre de Rift Valley	3	V
Virus de los flebótomos	2	
Virus Toscana	2	
Otros bunyavirus de patogenicidad conocida	2	
Caliciviridae	2	
Coronaviridae	2	

(*) "spp" hace referencia a las demás especies que se sabe no patógenas para el hombre.

(**) Véase la nota introductoria 7.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Filoviridae		
Virus Ebola	4	
Virus de Marburg	4	
Flaviviridae:		
Encefalitis de Australia (ncefalitis de Murray Valley)	3	
Virus de la encefalitis de las garrapatas de Europa central	3	
Absettarov	3	V
Hanzalova	3	V
Hypr	3	V
Kumlinge	3	V
Virus del Dengue Tipo 1-4	3	
Virus de la hepatitis C	3	D
Encefalitis B japonesa	3	V
Bosque de Kyasamur	3	V
Mal de Louping	3	
Omsk	3	V (TBE)
Powassan	3	
Rocio	3	
Encefalitis verno-estival rusa	3	V
Encefalitis de St Louis	3	
Virus Wesselsbron	3	
Virus del Nilo occidental	3	
Fiebre amarilla	3	V
Otros flavivirus de conocida patogenicidad	2	
Hepadnaviridae		
Virus de la hepatitis B	3	V, D
Virus de la hepatitis D (Delta) (**)	3	V, D
Herpesviridae		
Cytomegalovirus	2	
Virus de Epstein-Barr	2	
Herpesvirus simiae (virus B)	3	
Herpes simplex virus tipos 1 y 2	2	
Herpesvirus varicella-zoster	2	
Virus linfotrópico humano B (HBLV-HHV6)	2	
Orthomyxoviridae		
Virus de la influenza tipos A, B, y C	2	V
Ortomixovirus transmitidos por garrapatas:	2	
Virus Dhori y Thogoto		
Papovaviridae		
Virus BK y JC	2	D (*)
Virus del papiloma humano	2	D (*)

(*) Para trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

(**) El virus de la hepatitis D precisa de otra infección simultánea o secundaria a la provocada por el virus de la hepatitis B para ejercer su poder patógeno en los trabajadores.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Paramyxoviridae		
Virus del sarampión	2	V
Virus de las paperas	2	V
Virus de la enfermedad de Newcastle	2	
Virus de la parainfluenza tipos 1 a 4	2	
Virus respiratorio sincitial	2	
Parvoviridae		
Parvovirus humano (B 19)	2	
Picornaviridae		
Virus de la conjuntivitis hemorrágica (AHC)	2	
Virus Coxsackie	2	
Virus Echo	2	
Virus de la hepatitis A (enterovirus humano tipo 72)	2	
Poliovirus	2	V
Rinovirus	2	
Poxviridae		
Buffalopox virus ⁽¹⁾	2	
Cowpox virus	2	
Elephantpox virus ⁽²⁾	2	
Virus del nódulo de los ordeñadores	2	
Molluscum contagiosum virus	2	
Monkeypox virus	3	
Orf virus	2	
Rabbitpox virus ⁽³⁾	2	
Vaccinia virus	2	
Variola (major y minor) virus	4	V
Whitepox virus ("variola virus")	4	
Yatapox virus (Tana y Yaba)	2	
Reoviridae		
Coltivirus	2	
Rotavirus humanos	2	
Orbivirus	2	
Reovirus	2	
Retroviridae (*)		
Virus del Síndrome de Inmunodeficiencia humana (SIDA)	3	D
Virus de las leucemias humanas de las células T (HTLV) tipos 1 y 2	3	D
Rhabdoviridae		
Virus de la rabia	3	V
Virus de la estomatitis vesicular	2	

(¹) Se pueden identificar dos virus distintos bajo este epígrafe: un género "buffalopox" virus y una variante de "vaccinia" virus.

(²) Variante de "Cowpox".

(³) Variante de "Vaccinia".

(*) En la actualidad no existen pruebas de infección humana por los Retrovirus de origen símico. Como medida de precaución, se recomienda un nivel 3 de contención para los trabajos que supongan una exposición a estos Retrovirus.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Togaviridae		
Alfavirus:		
Encefalomiелitis equina americana oriental	3	V
Virus Bebaru	2	
Virus Chikungunya	3	
Virus Everglade	3	
Virus Mayaro	3	
Virus Mucambo	3	
Virus Ndumu	3	
Virus O'nyong-nyong	2	
Virus de Ross River	2	
Virus de Semliki Forest	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3	
De la encefalomiелitis equina venezolana	3	V
De la encefalomiелitis equina americana occidental	3	V
Otros alfavirus conocidos	2	
Rubivirus (rubeola)	2	V
Toroviridae	2	
Virus no clasificados		
Virus de hepatitis de transmisión sanguínea, aún por identificar	3	D
Virus de la hepatitis E	3	
Virus Norwalk	2	
Agentes no clasificados asociados a ⁽¹⁾:		
Enfermedad de Creutzfeld-Jakob	3	D (*)
Síndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3	D (*)
Kuru	3	D (*)

PARÁSITOS

Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A
Babesia divergens	2	
Babesia microti	2	
Balantidium coli	2	
Brugia malayi	2	
Brugia pahangi	2	
Capillaria philippinensis	2	

(¹) Aún no hay pruebas sobre la existencia en el hombre de infecciones causadas por los agentes responsables de la encefalitis espongiiforme bovina. De cualquier modo, se recomienda el nivel 2 de contención, como mínimo, como medida de protección en los trabajos de laboratorio.

(*) Para trabajos que impliquen un contacto directo con estos agentes.

Agente biológico	Clasificación	Notas
Capillaria spp (*)	2	
Clonorchis sinensis	2	
Clonorchis viverrini	2	
Cryptosporidium parvum	2	
Cryptosporidium spp (*)	2	
Dipetalonema streptocerca	2	
Diphyllbothrium latum	2	
Dracunculus medinensis	2	
Echinococcus granulosus	3	
Echinococcus multilocularis	3	
Echinococcus vogeli	3	
Entamoeba histolytica	2	
Fasciola gigantica	2	
Fasciola hepatica	2	
Fasciolopsis buski	2	
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)	2	
Hymenolepis diminuta	2	
Hymenolepis nana	2	
Leishmania brasiliensis	3	
Leishmania donovani	3	
Leishmania ethiopica	2	
Leishmania mexicana	2	
Leishmania peruviana	2	
Leishmania tropica	2	
Leishmania major	2	
Leishmania spp (*)	2	
Loa loa	2	
Mansonella ozzardi	2	
Mansonella perstans	2	
Naegleria fowleri	3	
Necator americanus	2	
Onchocerca volvulus	2	
Opisthorchis felinus	2	
Opisthorchis spp (*)	2	
Paragonimus westermani	2	
Plasmodium falciparum	3	
Plasmodium spp (*) (humano y símico)	2	
Sarcocystis suihominis	2	
Schistosoma haematobium	2	
Schistosoma intercalatum	2	
Schistosoma japonicum	2	
Schistosoma mansoni	2	
Schistosoma mekongi	2	

(*) "spp" hace referencia a las demás especies que se sabe son patógenas para el hombre.

Agente biológico	Clasificación	Notas
<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>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	3	
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

HONGOS

<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Blastomyces dermatidis</i> (<i>Ajellomyces dermatidis</i>)	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidella neoformans</i> var <i>neoformans</i> y <i>F. neoformans</i> var <i>garii</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crecens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulata</i>)	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp (*)	2	A
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	
<i>Penicillium marneffe</i>	2	A
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	
<i>Trichophyton</i> spp (*)	2	

(*) "spp" hace referencia a las demás especies que se sabe son patógenas para el hombre.»