

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **DIRECTIVE 2000/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 18 septembre 2000
concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents
biologiques au travail
(septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)
(JO L 262 du 17.10.2000, p. 21)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Directive (UE) 2019/1833 de la Commission du 24 octobre 2019	L 279	54	31.10.2019
► <u>M2</u>	Directive (UE) 2020/739 de la Commission du 3 juin 2020	L 175	11	4.6.2020

Rectifiée par:

► **C1** Rectificatif, JO L 90059 du 3.11.2023, p. 1 (2019/1833)



**DIRECTIVE 2000/54/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL**

du 18 septembre 2000

**concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à
l'exposition à des agents biologiques au travail**

**(septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1,
de la directive 89/391/CEE)**

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. La présente directive a pour objet de protéger les travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé résultant ou susceptibles de résulter d'une exposition à des agents biologiques au travail, y compris par la prévention de ces risques.

Elle fixe les prescriptions minimales particulières dans ce domaine.

2. La directive 89/391/CEE s'applique pleinement à l'ensemble du domaine visé au paragraphe 1, sans préjudice de dispositions plus contraignantes et/ou spécifiques contenues dans la présente directive.

3. La présente directive s'applique sans préjudice de la directive 90/219/CEE du Conseil ⁽¹⁾ et de la directive 90/220/CEE du Conseil ⁽²⁾.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «agents biologiques», les micro-organismes, y compris les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains qui sont susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication;
- b) «micro-organisme», une entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- c) «culture cellulaire», le résultat de la croissance in vitro de cellules isolées d'organismes multicellulaires.

Les agents biologiques sont classés en quatre groupes de risque en fonction de l'importance du risque d'infection qu'ils présentent:

⁽¹⁾ Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8.5.1990, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

⁽²⁾ Directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L 117 du 8.5.1990, p. 15). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

▼B

- 1) un agent biologique du groupe 1 n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme;
- 2) un agent biologique du groupe 2 peut provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs; sa propagation dans la collectivité est improbable; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace;
- 3) un agent biologique du groupe 3 peut provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs; il peut présenter un risque de propagation dans la collectivité, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace;
- 4) un agent biologique du groupe 4 provoque des maladies graves chez l'homme et constitue un danger sérieux pour les travailleurs; il peut présenter un risque élevé de propagation dans la collectivité; il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.

*Article 3***Champ d'application — Identification et évaluation des risques**

1. La présente directive est applicable aux activités dans lesquelles les travailleurs, du fait de leur activité professionnelle, sont exposés ou risquent d'être exposés à des agents biologiques.

2. Pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs doivent être déterminés afin de pouvoir évaluer tout risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs et de pouvoir déterminer les mesures à prendre.

Pour les activités impliquant une exposition à des agents biologiques appartenant à plusieurs groupes, les risques sont évalués sur la base du danger présenté par tous les agents biologiques dangereux présents.

Cette évaluation doit être renouvelée régulièrement et, en tout cas, lors de tout changement des conditions pouvant affecter l'exposition des travailleurs à des agents biologiques.

L'employeur doit fournir aux autorités compétentes, à leur demande, les éléments ayant servi à cette évaluation.

3. L'évaluation visée au paragraphe 2 est effectuée sur la base de toutes les informations existantes, notamment:

- a) la classification, visée à l'article 18, des agents biologiques qui constituent ou peuvent constituer un danger pour la santé humaine;
- b) les recommandations émanant des autorités compétentes et indiquant qu'il convient de soumettre l'agent biologique à des mesures afin de protéger la santé des travailleurs qui sont, ou peuvent être, exposés à un tel agent du fait de leur travail;
- c) les informations sur les maladies susceptibles d'être contractées du fait d'une activité professionnelle des travailleurs;
- d) les effets allergisants et toxigènes pouvant résulter du travail des travailleurs;

▼B

- e) le fait qu'un travailleur souffre d'une maladie directement liée à son travail.

*Article 4***Application des différents articles en fonction de l'évaluation des risques**

1. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 montrent que l'exposition et/ou l'exposition éventuelle se rapportent à un agent biologique du groupe 1 sans risque identifiable pour la santé des travailleurs, les articles 5 à 17 et l'article 19 ne s'appliquent pas.

Il convient toutefois de respecter le point 1 de l'annexe VI.

2. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 montrent que l'activité n'implique pas une intention délibérée de travailler avec un agent biologique ou de l'utiliser, mais peut conduire à exposer les travailleurs à un agent biologique, comme au cours des activités dont une liste indicative figure à l'annexe I, les articles 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 et 14 s'appliquent sauf si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 en indiquent l'inutilité.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES EMPLOYEURS*Article 5***Substitution**

Si la nature de l'activité le permet, l'employeur évite l'utilisation d'un agent biologique dangereux en le remplaçant par un agent biologique qui, en fonction des conditions d'emploi et dans l'état actuel des connaissances, n'est pas dangereux ou est moins dangereux pour la santé des travailleurs.

*Article 6***Réduction des risques**

1. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 révèlent l'existence d'un risque pour la sécurité ou la santé des travailleurs, l'exposition de ceux-ci doit être évitée.

2. Quand cela n'est pas techniquement faisable, compte tenu de l'activité et de l'évaluation du risque visée à l'article 3, le risque d'exposition doit être réduit à un niveau suffisamment bas pour protéger de manière adéquate la santé et la sécurité des travailleurs concernés, en particulier par l'application, à la lumière du résultat de l'évaluation visée à l'article 3, des mesures suivantes:

- a) la limitation, au niveau le plus bas possible, du nombre de travailleurs exposés ou susceptibles de l'être;
- b) une conception des processus de travail et des mesures de contrôle technique visant à éviter ou à minimiser la dissémination d'agents biologiques sur le lieu de travail;

▼B

- c) des mesures de protection collective et/ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, des mesures de protection individuelle;
- d) des mesures d'hygiène compatibles avec l'objectif de prévention ou de réduction du transport ou du rejet accidentel d'un agent biologique hors du lieu de travail;
- e) l'utilisation des panneaux signalant les risques biologiques décrits à l'annexe II et d'autres signaux avertisseurs pertinents;
- f) l'établissement de plans à mettre en œuvre en cas d'accidents mettant en jeu des agents biologiques;
- g) la détection, si elle est nécessaire et techniquement possible, de la présence, en dehors du confinement physique primaire, d'agents biologiques utilisés au travail;
- h) les moyens permettant, en toute sécurité et, le cas échéant, après un traitement approprié, la collecte, le stockage et l'élimination des déchets par les travailleurs, y compris l'utilisation de récipients sûrs et identifiables;
- i) des mesures permettant, sur le lieu de travail, de manipuler et de transporter sans risque des agents biologiques.

*Article 7***Informations à fournir aux autorités compétentes**

1. Si les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 révèlent l'existence d'un risque pour la sécurité ou la santé des travailleurs, l'employeur met à la disposition des autorités compétentes, sur demande, des informations appropriées sur:

- a) les résultats de l'évaluation;
- b) les activités au cours desquelles les travailleurs ont été ou ont pu être exposés à des agents biologiques;
- c) le nombre de travailleurs exposés;
- d) le nom et les compétences de la personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail;
- e) les mesures de protection et de prévention prises, y compris les procédures et méthodes de travail;
- f) un plan d'urgence pour la protection des travailleurs contre l'exposition à un agent biologique du groupe 3 ou du groupe 4 du fait de la défaillance du confinement physique.

2. L'employeur doit informer immédiatement les autorités compétentes de tout accident ou incident ayant pu provoquer la dissémination d'un agent biologique et susceptible de provoquer chez l'homme une infection et/ou une maladie graves.

3. La liste visée à l'article 11 et le dossier médical visé à l'article 14 sont mis à la disposition des autorités compétentes lorsque l'entreprise cesse ses activités, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

▼B*Article 8***Mesures d'hygiène et de protection individuelle**

1. L'employeur est tenu, pour toutes les activités mettant en jeu des agents biologiques qui constituent un risque pour la sécurité ou la santé des travailleurs, de prendre des mesures appropriées aux fins suivantes:

- a) faire en sorte que les travailleurs ne mangent ni ne boivent dans les zones de travail où existe un risque de contamination par des agents biologiques;
- b) fournir aux travailleurs des vêtements de protection appropriés ou d'autres vêtements particuliers appropriés;
- c) mettre à la disposition des travailleurs des salles d'eau et des sanitaires appropriés et adéquats, pouvant comprendre des gouttes pour les yeux et/ou des antiseptiques pour la peau;
- d) faire en sorte que tout équipement de protection nécessaire soit:
 - placé correctement dans un endroit déterminé,
 - vérifié et nettoyé si possible avant et, en tout cas, après chaque utilisation,
 - réparé ou remplacé avant une nouvelle utilisation, s'il est défectueux;
- e) mettre au point des procédures concernant la prise, la manipulation et le traitement d'échantillons d'origine humaine ou animale.

2. Les vêtements de travail et les équipements de protection, y compris les vêtements de protection visés au paragraphe 1, qui peuvent être contaminés par des agents biologiques doivent être enlevés lorsque le travailleur quitte la zone de travail et, avant que les mesures prévues au second alinéa ne soient prises, rangés à l'écart des autres vêtements.

L'employeur doit veiller à ce que ces vêtements et ces équipements de protection soient désinfectés et nettoyés ou, au besoin, détruits.

3. Il n'est pas permis d'imputer aux travailleurs le coût des mesures prises en application des paragraphes 1 et 2.

*Article 9***Information et formation des travailleurs**

1. L'employeur prend les mesures appropriées pour que les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement reçoivent, notamment sous forme d'informations et d'instructions, une formation suffisante et adéquate, se fondant sur tous les renseignements disponibles, concernant:

- a) les risques éventuels pour la santé;
- b) les précautions à prendre pour éviter l'exposition;
- c) les prescriptions en matière d'hygiène;
- d) le port et l'emploi des équipements et des vêtements de protection;
- e) les mesures que les travailleurs doivent prendre en cas d'incident et pour prévenir les incidents.

▼B

2. La formation doit:
 - a) être dispensée lorsque le travailleur commence à exercer une activité impliquant le contact avec des agents biologiques;
 - b) être adaptée à l'apparition de risques nouveaux ou à l'évolution des risques et
 - c) être répétée périodiquement si nécessaire.

*Article 10***Information des travailleurs dans des cas particuliers**

1. L'employeur fournit sur le lieu de travail des instructions écrites et, le cas échéant, des affiches, portant au moins sur la procédure à suivre dans les cas suivants:
 - a) accident ou incident grave mettant en jeu la manipulation d'un agent biologique;
 - b) manipulation d'un agent biologique du groupe 4.
2. Les travailleurs signalent immédiatement à leur supérieur ou à la personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail tout accident ou incident mettant en jeu la manipulation d'un agent biologique.
3. L'employeur informe sans délai les travailleurs et/ou leurs représentants de tout accident ou incident ayant pu entraîner la dissémination d'un agent biologique et susceptible de provoquer chez l'homme une infection et/ou une maladie graves.

En outre, l'employeur informe le plus rapidement possible les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement des accidents ou incidents graves, de leur cause et des mesures prises ou à prendre pour remédier à la situation.

4. Chaque travailleur a accès aux informations contenues dans la liste visée à l'article 11 et qui le concernent personnellement.
5. Les travailleurs et/ou leurs représentants dans l'entreprise ou l'établissement ont accès aux informations collectives anonymes.
6. L'employeur fournit aux travailleurs et/ou à leurs représentants, à leur demande, les informations prévues à l'article 7, paragraphe 1.

*Article 11***Liste des travailleurs exposés**

1. L'employeur tient une liste des travailleurs qui sont exposés à des agents biologiques du groupe 3 et/ou du groupe 4 et y indique le type de travail effectué ainsi que, quand cela est possible, l'agent biologique auquel les travailleurs ont été exposés et, le cas échéant, les données relatives aux expositions, aux accidents et aux incidents.

▼B

2. La liste visée au paragraphe 1 est conservée au moins pendant dix ans après la fin de l'exposition, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

La liste est conservée pendant une période plus longue, qui peut atteindre quarante ans après la dernière exposition connue, en cas d'expositions susceptibles d'entraîner des infections:

- a) par des agents biologiques dont on sait qu'ils peuvent provoquer des infections persistantes ou latentes;
- b) qui, compte tenu de l'état actuel des connaissances, ne peuvent être diagnostiquées avant que la maladie ne se déclare, de nombreuses années plus tard;
- c) dont la période d'incubation avant la déclaration de la maladie est particulièrement longue;
- d) qui entraînent des maladies sujettes à recrudescence pendant une longue période, malgré le traitement, ou
- e) qui peuvent laisser de graves séquelles à long terme.

3. Le médecin visé à l'article 14 et/ou l'autorité responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail et toute autre personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail ont accès à la liste visée au paragraphe 1.

*Article 12***Consultation et participation des travailleurs**

Pour les questions relevant du champ d'application de la présente directive, la consultation et la participation des travailleurs et/ou de leurs représentants s'effectuent conformément à l'article 11 de la directive 89/391/CEE.

*Article 13***Notification à l'autorité compétente**

1. L'utilisation pour la première fois:

- a) d'agents biologiques du groupe 2;
- b) d'agents biologiques du groupe 3;
- c) d'agents biologiques du groupe 4,

doit être notifiée préalablement à l'autorité compétente.

La notification doit être effectuée au moins trente jours avant le début des travaux.

Sous réserve du paragraphe 2, l'utilisation pour la première fois de chacun des agents biologiques suivants du groupe 4 est également notifiée préalablement, de même que l'utilisation pour la première fois de tout nouvel agent biologique suivant du groupe 3 lorsque celui-ci est provisoirement classé par l'employeur lui-même.

2. Les laboratoires fournissant un service de diagnostic pour les agents biologiques du groupe 4 sont tenus uniquement à la notification initiale de leur intention.

3. Une nouvelle notification doit être effectuée chaque fois que les procédés et/ou procédures subissent, du point de vue de la sécurité ou de la santé au travail, des changements importants qui rendent la notification caduque.

▼B

4. La notification visée aux paragraphes 1, 2 et 3 contient:
- a) le nom et l'adresse de l'entreprise et/ou de l'établissement;
 - b) le nom et les compétences de la personne responsable de la sécurité et de la santé sur le lieu de travail;
 - c) le résultat de l'évaluation visée à l'article 3;
 - d) l'espèce de l'agent biologique;
 - e) les mesures de protection et de prévention envisagées.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES*Article 14***Surveillance médicale**

1. Les États membres prennent, conformément aux législations et pratiques nationales, des dispositions pour assurer la surveillance médicale adéquate des travailleurs pour lesquels les résultats de l'évaluation visée à l'article 3 révèlent l'existence d'un risque concernant leur sécurité ou leur santé.

2. Les dispositions visées au paragraphe 1 sont de nature à permettre à chaque travailleur de faire l'objet, le cas échéant, d'une surveillance médicale appropriée:

- a) avant l'exposition;
- b) à intervalles réguliers par la suite.

Ces dispositions sont de nature à permettre l'application directe de mesures de médecine individuelle et de médecine du travail.

3. L'évaluation visée à l'article 3 devrait identifier les travailleurs pour lesquels des mesures spéciales de protection peuvent être nécessaires.

S'il y a lieu, des vaccins efficaces devraient être mis à la disposition des travailleurs qui ne sont pas encore immunisés contre l'agent biologique auquel ils sont ou peuvent être exposés.

Lorsque les employeurs mettent des vaccins à disposition, ils devraient tenir compte du code de conduite recommandé figurant à l'annexe VII.

S'il s'avère qu'un travailleur est atteint d'une infection et/ou d'une maladie qui résulterait d'une exposition, le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs propose aux autres travailleurs ayant subi une exposition analogue de se soumettre à une surveillance médicale.

Dans ce cas, il est procédé à une réévaluation du risque d'exposition conformément à l'article 3.

4. Lorsqu'une surveillance médicale est assurée, il est tenu un dossier médical individuel pendant dix ans au moins après la fin de l'exposition, conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

▼B

Dans les cas particuliers visés à l'article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, il est tenu un dossier médical individuel pendant une période plus longue, qui peut atteindre quarante ans après la dernière exposition connue.

5. Le médecin ou l'autorité responsable de la surveillance médicale propose toutes les mesures de protection ou de prévention utiles à l'égard de tout travailleur individuel.

6. Des informations et des conseils doivent être donnés aux travailleurs sur la surveillance médicale à laquelle ils pourraient être soumis après la fin de l'exposition.

7. Conformément aux législations et/ou pratiques nationales:

a) les travailleurs ont accès aux résultats de la surveillance médicale les concernant et

b) les travailleurs concernés ou l'employeur peuvent demander un réexamen des résultats de la surveillance médicale.

8. Des recommandations pratiques en matière de surveillance médicale des travailleurs figurent à l'annexe IV.

9. Tous les cas de maladies ou de décès qui, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, ont été identifiés comme résultant d'une exposition professionnelle à des agents biologiques sont notifiés à l'autorité compétente.

Article 15

Services médicaux et vétérinaires autres que les laboratoires de diagnostic

1. Aux fins de l'évaluation visée à l'article 3, une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

a) les incertitudes quant à la présence d'agents biologiques dans l'organisme des patients humains ou des animaux et dans les échantillons et déchets qui en proviennent;

b) le danger que constituent les agents biologiques qui sont ou seraient présents dans l'organisme des patients humains ou des animaux et dans les échantillons et prélèvements effectués sur eux;

c) les risques inhérents à la nature de l'activité.

2. Des mesures appropriées devront être prises dans les services médicaux et vétérinaires pour assurer la protection sanitaire et la sécurité des travailleurs concernés.

Les mesures à prendre comprennent notamment:

a) la spécification de procédés appropriés de décontamination et de désinfection et

b) la mise en œuvre de procédés permettant de manipuler et d'éliminer sans risques les déchets contaminés.

3. Dans les services d'isolement où se trouvent des patients humains ou des animaux qui sont ou seraient contaminés par des agents biologiques des groupes 3 et 4, des mesures de confinement devront être sélectionnées parmi celles figurant à l'annexe V, colonne A, afin de réduire au minimum le risque d'infection.

▼B*Article 16***Mesures spéciales applicables aux procédés industriels, aux laboratoires et aux locaux animaliers**

1. Dans les laboratoires, y compris les laboratoires de diagnostic et les locaux destinés aux animaux de laboratoire délibérément contaminés par des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4 ou qui sont ou seraient porteurs de ces agents, les mesures suivantes doivent être prises:

- a) les laboratoires entreprenant des travaux qui impliquent la manipulation des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4 à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de diagnostic devront déterminer les mesures de confinement conformément à l'annexe V, afin de réduire au minimum le risque d'infection;
- b) à la suite de l'évaluation visée à l'article 3, des mesures devront être déterminées conformément à l'annexe V, après que le niveau de confinement physique requis pour les agents biologiques aura été fixé en fonction du degré du risque.

Les activités comportant la manipulation d'un agent biologique doivent être exécutées:

- uniquement dans des zones de travail correspondant au moins au niveau de confinement numéro 2, pour un agent biologique du groupe 2,
 - uniquement dans des zones de travail correspondant au moins au niveau de confinement numéro 3, pour un agent biologique du groupe 3,
 - uniquement dans des zones de travail correspondant au moins au niveau de confinement numéro 4, pour un agent biologique du groupe 4;
- c) les laboratoires manipulant des matières au sujet desquelles il existe des incertitudes quant à la présence d'agents biologiques pouvant occasionner une maladie chez l'homme mais qui n'ont pas pour objectif de travailler avec des agents biologiques en tant que tels (c'est-à-dire de les cultiver ou de les concentrer) doivent adopter le niveau de confinement numéro 2 au moins. Les niveaux de confinement numéro 3 ou numéro 4 doivent être utilisés, s'il y a lieu, lorsque l'on sait ou que l'on soupçonne qu'ils sont nécessaires, sauf lorsque des lignes directrices fournies par les autorités nationales compétentes indiquent que, dans certains cas, un niveau de confinement moins élevé convient.

2. Les mesures suivantes concernant les procédés industriels utilisant des agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4 doivent être prises:

- a) les principes en matière de confinement exposés au paragraphe 1, point b), deuxième alinéa, doivent également s'appliquer aux procédés industriels sur la base des mesures pratiques et des procédés appropriés indiqués à l'annexe VI;
- b) en fonction de l'évaluation du risque lié à l'emploi d'agents biologiques des groupes 2, 3 ou 4, les autorités compétentes peuvent décider de mesures appropriées devant s'appliquer à la mise en œuvre industrielle de ces agents biologiques.

▼B

3. Pour toutes les activités couvertes par les paragraphes 1 et 2 où il n'a pas été possible de procéder à une évaluation concluante d'un agent biologique mais dont il semble que l'utilisation envisagée pourrait comporter un risque grave pour la santé des travailleurs, les activités ne pourront se dérouler que dans les locaux de travail dont le niveau de confinement correspond au moins au niveau 3.

*Article 17***Exploitation de données**

Les exploitations effectuées par les autorités compétentes nationales sur la base des informations visées à l'article 14, paragraphe 9, sont tenues à la disposition de la Commission.

*Article 18***Classification des agents biologiques**

1. La classification communautaire est effectuée sur la base des définitions visées à l'article 2, deuxième alinéa, points 2, 3 et 4 (groupes 2, 3 et 4).

2. Dans l'attente d'une classification communautaire, les États membres établissent une classification des agents biologiques présentant ou pouvant présenter un risque pour la santé humaine sur la base des définitions figurant à l'article 2, deuxième alinéa, points 2, 3 et 4.

3. Si l'agent biologique à évaluer ne peut être classé nettement dans l'un des groupes définis à l'article 2, deuxième alinéa, il doit être classé dans le groupe de risque le plus élevé parmi les groupes envisageables.

*Article 19***Annexes**

Les adaptations de nature strictement technique des annexes en fonction du progrès technique, de l'évolution de réglementations ou spécifications internationales et des connaissances dans le domaine des agents biologiques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 17 de la directive 89/391/CEE.

*Article 20***Information de la Commission**

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 21***Abrogation**

La directive 90/679/CEE telle que modifiée par les directives figurant à l'annexe VIII, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition figurant à l'annexe VIII, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IX.

▼B

Article 22

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 23

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼ M1*ANNEXE I***LISTE INDICATIVE D'ACTIVITÉS****(Article 4, paragraphe 2)***Note préliminaire*

Lorsque le résultat de l'évaluation des risques, effectuée conformément à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 2, de la présente directive, montre une exposition non intentionnelle à des agents biologiques, il peut y avoir d'autres activités professionnelles, non comprises dans la présente annexe, qui devraient être prises en considération.

1. Travaux dans les installations de production alimentaire.
2. Travaux dans l'agriculture.
3. Activités professionnelles où il y a contact avec des animaux et/ou des produits d'origine animale.
4. Travaux dans les services de santé, y compris dans les unités d'isolement et les unités d'examen post mortem.
5. Travaux dans les laboratoires cliniques, vétérinaires et de diagnostic, à l'exclusion des laboratoires microbiologiques de diagnostic.
6. Travaux dans les installations d'élimination des déchets.
7. Travaux dans les installations d'épuration des eaux usées.

▼B

ANNEXE II

SIGNE DE DANGER BIOLOGIQUE

[Article 6, paragraphe 2, point e)]





ANNEXE III

CLASSIFICATION COMMUNAUTAIRE

Article 2, deuxième alinéa, et article 18

NOTES INTRODUCTIVES

1. Conformément au champ d'application de la directive, seuls les agents connus pour provoquer des maladies infectieuses chez l'homme doivent être inclus dans la classification.

Le cas échéant, des indicateurs du risque toxique et allergique potentiel des agents sont ajoutés.

Les agents pathogènes pour l'animal et les plantes qui sont connus pour ne pas avoir d'effet sur l'homme n'ont pas été pris en considération.

Les micro-organismes génétiquement modifiés n'ont pas été pris en compte pour l'établissement de la présente liste d'agents biologiques classifiés.

2. La classification des agents biologiques repose sur les effets de ces agents sur des travailleurs sains.

Les effets particuliers sur des travailleurs dont la sensibilité pourrait être modifiée pour une ou plusieurs raisons, telles qu'une pathologie préexistante, la prise de médicaments, une immunité déficiente, une grossesse ou l'allaitement, ne sont pas pris en compte de manière spécifique.

L'évaluation des risques requise au titre de la directive devrait porter également sur le risque supplémentaire auquel ces travailleurs sont exposés.

Dans le cadre de certains procédés industriels, de certains travaux de laboratoire ou de certaines activités en locaux animaliers impliquant ou pouvant impliquer une exposition des travailleurs à des agents biologiques des groupes 3 ou 4, les mesures de prévention technique qui seront mises en place devront l'être conformément à l'article 16 de la directive.

3. Les agents biologiques qui n'ont pas été classés dans les groupes 2 à 4 de la liste ne sont pas implicitement classés dans le groupe 1.

Dans le cas de genres comprenant de nombreuses espèces dont le pouvoir pathogène chez l'homme est connu, la liste inclut les espèces les plus fréquemment impliquées dans les maladies, et une référence d'ordre plus général indique que d'autres espèces appartenant au même genre peuvent avoir une incidence sur la santé.

Lorsqu'un genre entier est mentionné dans la classification des agents biologiques, il est implicite que les espèces et souches définies non pathogènes sont exclues de la classification.

4. Lorsqu'une souche est atténuée ou qu'elle a perdu des gènes notoires de virulence, le confinement requis par la classification de sa souche parentale ne doit pas nécessairement être appliqué, sous réserve d'évaluation appropriée du risque potentiel qu'elle représente sur le lieu de travail.

Tel est le cas, par exemple, lorsque cette souche doit être utilisée comme produit ou composant d'un produit à destination prophylactique ou thérapeutique.

5. La nomenclature des agents ayant servi à établir la présente classification reflète et respecte les derniers consensus internationaux sur la taxonomie et la nomenclature des agents en vigueur au moment de son élaboration.

▼ M1

6. La liste d'agents biologiques classifiés reflète l'état des connaissances au moment de sa conception.

Elle est mise à jour dès qu'elle ne reflète plus l'état des connaissances.

7. Les États membres veillent à ce que tous les virus qui ont déjà été isolés chez l'homme et qui n'ont pas été évalués et classifiés dans la présente annexe soient classés au minimum dans le groupe 2, sauf si les États membres ont la preuve qu'ils ne sont pas susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme.

8. Certains agents biologiques classés dans le groupe 3, qui sont indiqués dans la liste ci-jointe par un double astérisque (**), peuvent présenter pour les travailleurs un risque d'infection limité parce qu'ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

Les États membres évaluent les mesures de confinement à appliquer à ces agents biologiques compte tenu de la nature des activités spécifiques en question et de la quantité de l'agent biologique concerné, en vue de déterminer si, dans des circonstances particulières, il peut être renoncé à certaines de ces mesures.

9. Les impératifs en matière de confinement qui découlent de la classification des parasites s'appliquent uniquement aux différents stades du cycle du parasite qui sont susceptibles d'être infectieux pour l'homme sur le lieu du travail.

10. La liste contient par ailleurs des indications séparées lorsque les agents biologiques sont susceptibles de causer des réactions allergiques ou toxiques, lorsqu'un vaccin efficace est disponible ou lorsqu'il est opportun de conserver pendant plus de dix ans la liste des travailleurs qui y sont exposés.

Ces indications sont systématisées sous forme de notes libellées comme suit:

A: Effets allergiques possibles.

D: Liste des travailleurs exposés à cet agent biologique à conserver pendant plus de dix ans après la fin de leur dernière exposition connue.

T: Production de toxines.

V: Vaccin efficace disponible et enregistré dans l'Union européenne

Les vaccinations préventives devraient être effectuées compte tenu du code de conduite figurant à l'annexe VII.

▼ M1

BACTÉRIES
et organismes apparentés

NB: Pour les agents biologiques figurant dans la présente liste, l'entrée du genre entier avec l'ajout de mention «spp.» fait référence aux autres espèces appartenant à ce genre qui n'ont pas été spécifiquement incluses dans la liste, mais qui sont connues pour être pathogènes chez l'homme. Voir la note introductive 3 pour plus de détails.

Agent biologique	Classement	Remarques
<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

Agent biologique	Classement	Remarques
<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	
► C1 <i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (souches aviaires) ◀	3	
► C1 <i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (autres souches) ◀	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> (à l'exception des souches non pathogènes)	2	
<i>Escherichia coli</i> , souches cytotoxiques (par exemple O157:H7 ou O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanii</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
► C1 <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> ◀	2	
► C1 <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**

Agent biologique	Classement	Remarques
<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	
► C1 <i>Leptospira interrogans</i> (tous sérotypes) ◀	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

Agent biologique	Classement	Remarques
<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

Agent biologique	Classement	Remarques
<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)</i> subsp. <i>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> (autres variétés sérologiques)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (Type 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , autre que le Type 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> (y inclus El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</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	

(*) Voir le point 8 des notes introductives.

▼ **M1****VIRUS (*)**

(*) Voir le point 7 des notes introductives.

NB: Les virus ont été répertoriés selon leur ordre (O), leur famille (F) et leur genre (G).

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Orthohantavirus Andes [espèce d'hantavirus causant le syndrome pulmonaire à hantavirus (SPH)]	3	
Orthohantavirus Bayou	3	
Orthohantavirus Black Creek Canal	3	
Orthohantavirus Cano Delgadito	3	
Orthohantavirus Choclo	3	
Orthohantavirus Dobrava-Belgrade [espèce d'hantavirus causant la fièvre hémorragique avec syndrome rénal (FHRS)]	3	
Orthohantavirus El Moro Canyon	3	
Orthohantavirus Hantaan [espèce d'hantavirus causant la fièvre hémorragique avec syndrome rénal (FHRS)]	3	
Orthohantavirus Laguna Negra	3	
Orthohantavirus Prospect Hill	2	
Orthohantavirus Puumala [espèce d'hantavirus causant la néphropathie épidémique scandinave (NE)]	2	
Orthohantavirus Seoul [espèce d'hantavirus causant la fièvre hémorragique avec syndrome rénal (FHRS)]	3	
Orthohantavirus Sin Nombre [espèce d'hantavirus causant le syndrome pulmonaire à hantavirus (SPH)]	3	
Autres hantavirus connus pour être pathogènes	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
Orthonairovirus de la fièvre hémorragique de Crimée-Congo	4	
Orthonairovirus Dugbe	2	
Orthonairovirus Hazara	2	
Orthonairovirus de la maladie du mouton de Nairobi	2	
Autres nairovirus connus pour être pathogènes	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (G)		
Orthobunyavirus Bunyamwera (virus Germiston)	2	
Orthobunyavirus de l'encéphalite de Californie	2	
Orthobunyavirus Oropouche	3	

▼ M1

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
Autres orthobunyavirus connus pour être pathogènes	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (G)		
Phlebovirus Bhanja	2	
Phlébovirus Punta Toro	2	
Phlébovirus de la fièvre de la vallée du Rift	3	
Phlébovirus de la fièvre à phlébotomes de Naples (virus Toscana)	2	
Phlébovirus SFTS (virus du syndrome de fièvre sévère avec thrombocytopenie)	3	
Autres phlébovirus connus pour être pathogènes	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (G)		
Betaherpesvirus humain 5 (cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (G)		
Gammaherpesvirus humain 4 (virus d'Epstein-Barr)	2	
Rhadinoovirus (G)		
Gammaherpesvirus humain 8	2	D
Roseolovirus (G)		
Betaherpesvirus humain 6 A (virus lymphotrope B humain)	2	
Betaherpesvirus humain 6B	2	
Betaherpesvirus humain 7	2	
Simplexvirus (G)		
Macacine alphaherpesvirus 1 (herpesvirus simiae, virus Herpes B)	3	
Alphaherpesvirus humain 1 (herpesvirus humain 1, virus Herpes simplex de type 1)	2	
Alphaherpesvirus humain 2 (herpesvirus humain 2, virus Herpes simplex de type 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Alphaherpesvirus humain 3 (herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ébolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburg marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
Avulavirus (G)		
Virus de la maladie de Newcastle	2	
Hénipavirus (G)		
Hénipavirus Hendra	4	
Hénipavirus Nipah	4	
Morbillivirus (G)		
Morbillivirus de la rougeole	2	V
Respirovirus (G)		
Respirovirus humain 1 (virus para-influenza de type 1)	2	
Respirovirus humain 3 (virus para-influenza de type 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Rubulavirus des oreillons	2	V
Rubulavirus humain 2 (virus para-influenza de type 2)	2	
Rubulavirus humain 4 (virus para-influenza de type 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Métapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Orthopneumovirus humain (virus respiratoire syncytial)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Lyssavirus des chauves-souris australiennes	3 (**)	V
Lyssavirus Duvenhage	3 (**)	V
Lyssavirus des chauves-souris européennes 1	3 (**)	V
Lyssavirus des chauves-souris européennes 2	3 (**)	V
Lyssavirus des chauves-souris de Lagos	3 (**)	
Lyssavirus Mokola	3	
Lyssavirus de la rage	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Virus de la stomatite vésiculeuse, vésiculovirus Alagoas	2	
Virus de la stomatite vésiculeuse, vésiculovirus Indiana	2	
Virus de la stomatite vésiculeuse, vésiculovirus New Jersey	2	
Vésiculovirus Piry (virus Piry)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Coronavirus lié au syndrome respiratoire aigu sévère (virus SRAS)	3	
▼ <u>M2</u>		
Coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) ⁽¹⁾	3	
▼ <u>M1</u>		
Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (virus du MERS)	3	
Autres <i>Coronaviridae</i> connus pour être pathogènes	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Virus Saffold	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Entérovirus (G)		
Entérovirus A	2	
Entérovirus B	2	
Entérovirus C	2	
Entérovirus D, entérovirus humain de type 70 (virus de la conjonctivite hémorragique aiguë)	2	
Rhinovirus	2	
Poliovirus de types 1 et 3	2	V
Poliovirus de type 2 ⁽¹⁾	3	V
Hépatovirus (G)		
Hépatovirus A (virus de l'hépatite A, entérovirus humain de type 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (virus Aichi 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechovirus A	2	
Parechovirus B (virus Ljungan)	2	
Autres <i>Picornaviridae</i> connus pour être pathogènes	2	
Non attribué (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Mammarenavirus brésilien	4	

▼ M1

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
Mammarenavirus Chapare	4	
Mammarenavirus Flexal	3	
Mammarenavirus Guanarito	4	
Mammarenavirus Junin	4	
Mammarenavirus Lassa	4	
Mammarenavirus Lujo	4	
Mammarenavirus de la chorioméningite lymphocytaire (souches neurotropes)	2	
Mammarenavirus de la chorioméningite lymphocytaire (autres souches)	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	
Autres <i>Caliciviridae</i> connus pour être pathogènes	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Virus de l'hépatite B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (virus de l'hépatite E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
Virus de la dengue	3	
Virus de l'encéphalite japonaise	3	V
Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur	3	V
Virus Louping ill	3 (**)	
Virus de l'encéphalite de Murray Valley (virus de l'encéphalite d'Australie)	3	
Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk	3	
Virus Powassan	3	
Virus Rocio	3	

▼ M1

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
Virus de l'encéphalite de Saint-Louis	3	
Virus de l'encéphalite à tiques		
Virus Absettarov	3	
Virus Hanzalova	3	
Virus Hypr	3	
Virus Kumlinge	3	
Virus Negishi	3	
Encéphalite verno-estivale russe (a)	3	V
Virus de l'encéphalite à tiques, sous type d'Europe centrale	3 (**)	V
Virus de l'encéphalite à tiques, sous type d'Extrême-Orient	3	
Virus de l'encéphalite à tiques, sous type sibérien	3	V
Virus Wesselsbron	3 (**)	
Virus de la fièvre du Nil occidental	3	
Virus de la fièvre jaune	3	V
Virus Zika	2	
Autres flavivirus connus pour être pathogènes	2	
Hépacivirus (G)		
Hépacivirus C (virus de l'hépatite C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
Virus de l'influenza C	2	V (e)
Virus de l'influenza A (G)		
Virus hautement pathogènes de l'influenza aviaire HPAIV (H5), par exemple H5N1.	3	
Virus hautement pathogènes de l'influenza aviaire HPAIV (H7), par exemple H7N7, H7N9	3	
Virus influenza de type A	2	V (e)
Virus influenza de type A/New York/1/18 (H1N1) (grippe espagnole 1918)	3	
Virus influenza de type A/Singapour/1/57 (H2N2)	3	
Virus de l'influenza aviaire faiblement pathogène (IAFP) H7N9	3	
Virus de l'influenza B (G)		
Virus de l'influenza B	2	V (e)
Virus Thogoto (G)		
Virus Dhori (<i>orthomyxoviridae</i> à tiques: Dhori)	2	
Virus Thogoto (<i>orthomyxoviridae</i> à tiques: Thogoto)	2	

▼ M1

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Érythroparvovirus des primates 1 (parvovirus humain, virus B 19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Polyomavirus humain 1 (virus BK)	2	D ^(d)
Polyomavirus humain 2 (virus JC)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Virus du Molluscum contagiosum	2	
Orthopoxvirus (G)		
Virus de la variole bovine	2	
Virus de la variole du singe	3	V
Virus de la vaccine [y compris virus de la variole du buffle ^(e) , virus de la variole de l'éléphant ^(f) , virus de la variole du lapin ^(g)]	2	
Virus de la variole (majeure et mineure)	4	V
Parapoxvirus (G)		
Virus Orf	2	
Pseudocowpox virus (virus du nodule des trayeurs, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Virus Tanapox	2	
Virus de la tumeur du singe Yaba	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Virus Banna	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotaviruses (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Virus T-lymphotrope 1 des primates (virus lymphotrope des cellules T humain de type 1)	3 (**)	D
Virus T-lymphotrope 2 des primates (virus lymphotrope des cellules T humain de type 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Agent biologique (espèces de virus ou ordre taxonomique indiqué)	Classement	Remarques
Lentivirus (G)		
Virus de l'immunodéficience humaine 1	3 (**)	D
Virus de l'immunodéficience humaine 2	3 (**)	D
Virus de l'immunodéficience simienne (VIS) ^(h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alphavirus (G)		
Cabassouvirus	3	
Virus de l'encéphalomyélite équine est-américaine	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 de la rivière Ross	2	
Virus de la forêt de Semliki	2	
Virus Sindbis	2	
Virus Tonate	3 (**)	
Virus de l'encéphalomyélite équine du Venezuela	3	V
Virus de l'encéphalomyélite équine ouest-américaine	3	V
Autres alphavirus connus pour être pathogènes	2	
Rubivirus (G)		
Virus de la rubéole	2	V
<i>Non attribué</i> (F)		
Deltavirus (G)		
Virus de l'hépatite delta ^(b)	2	V, D

(*) Voir le point 7 des notes introductives.

(¹) Classification selon le Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral.

(**) Voir le point 8 des notes introductives.

(^a) Encéphalite à tiques.

(^b) Le virus de l'hépatite delta nécessite une infection simultanée ou secondaire à celle déclenchée par le virus de l'hépatite B pour exercer son pouvoir pathogène chez le travailleur. La vaccination contre le virus de l'hépatite B protégera dès lors les travailleurs qui ne sont pas affectés par le virus de l'hépatite B contre le virus de l'hépatite delta.

(^c) Uniquement en ce qui concerne les types A et B.

(^d) Recommandé pour les travaux impliquant un contact direct avec ces agents.

(^e) Deux virus sont identifiés: l'un un de type variole du buffle et l'autre une variante du virus de la vaccine.

(^f) Variante du virus de la variole bovine.

(^g) Variante de la vaccine.

(^h) Il n'existe actuellement aucune preuve de maladie de l'homme par les autres rétrovirus d'origine simienne. Par mesure de précaution, un confinement de niveau 3 est recommandé pour les travaux exposant à ces rétrovirus.

► **M2** (ⁱ) Conformément à l'article 16, paragraphe 1, point c), les travaux de diagnostic sans mise en culture portant sur le SARS-CoV-2 devraient être réalisés dans des installations ayant adopté des procédures équivalentes au niveau de confinement numéro 2 au moins. Les travaux avec mise en culture faisant intervenir le SARS-CoV-2 devraient être menés dans des laboratoires de confinement de niveau 3 dans lesquels la pression de l'air est inférieure à la pression atmosphérique. ◀

▼ **M1****AGENTS DE LA MALADIE À PRIONS**

Agent biologique	Classement	Remarques
Agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D ^(a)
Agent de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	3 (*)	D ^(a)
Agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et autres EST animales associées	3 (*)	D ^(a)
Agent du syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D ^(a)
Agent de Kuru	3 (*)	D ^(a)
Agent de la tremblante du mouton	2	

(*) Voir le point 8 des notes introductives.

^(a) Recommandé pour les travaux impliquant un contact direct avec ces agents.**PARASITES**

NB: Pour les agents biologiques figurant dans la présente liste, l'entrée du genre entier avec l'ajout de mention «spp.» fait référence aux autres espèces appartenant à ce genre qui n'ont pas été spécifiquement incluses dans la liste, mais qui sont connues pour être pathogènes chez l'homme. Voir la note introductive 3 pour plus de détails.

Agent biologique	Classement	Remarques
<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

Agent biologique	Classement	Remarques
<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

Agent biologique	Classement	Remarques
<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. (humain et simien)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</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

Agent biologique	Classement	Remarques
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) Voir le point 8 des notes introductives.

CHAMPIGNONS

NB: Pour les agents biologiques figurant dans la présente liste, l'entrée du genre entier avec l'ajout de mention «spp.» fait référence aux autres espèces appartenant à ce genre qui n'ont pas été spécifiquement incluses dans la liste, mais qui sont connues pour être pathogènes chez l'homme. Voir la note introductive 3 pour plus de détails.

Agent biologique	Classement	Remarques
<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

Agent biologique	Classement	Remarques
<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	

*ANNEXE IV***RECOMMANDATIONS PRATIQUES POUR LA SURVEILLANCE MÉDICALE DES TRAVAILLEURS****(Article 14, paragraphe 8)**

1. Le médecin et/ou l'autorité responsable de la surveillance médicale des travailleurs exposés à des agents biologiques doivent bien connaître les conditions ou circonstances d'exposition de chaque travailleur.
2. La surveillance médicale des travailleurs doit être assurée conformément aux principes et pratiques de la médecine du travail; elle doit inclure au moins les mesures suivantes:
 - l'enregistrement des antécédents médicaux et professionnels de chaque travailleur,
 - une évaluation personnalisée de l'état de santé des travailleurs,
 - le cas échéant, une surveillance biologique ainsi qu'un dépistage des effets précoces et réversibles.

D'autres tests peuvent être décidés pour chaque travailleur soumis à une surveillance médicale, à la lumière des derniers acquis de la médecine du travail.

▼ **M1**

ANNEXE V

INDICATIONS CONCERNANT LES MESURES ET LES NIVEAUX DE CONFINEMENT

[Article 15, paragraphe 3, et article 16, paragraphe 1, points a) et b)]

Note préliminaire

Les mesures contenues dans la présente annexe doivent être appliquées selon la nature des activités, l'évaluation des risques pour le travailleur et la nature de l'agent biologique concerné.

Dans le tableau, «Recommandé» signifie que les mesures devraient en principe être appliquées, à moins que les résultats de l'évaluation visée à l'article 3, paragraphe 2, n'indiquent le contraire.

A. Mesures de confinement	B. Niveaux de confinement		
	2	3	4
Lieu de travail			
1. Le lieu de travail doit être séparé de toute autre activité dans le même bâtiment	Non	Recommandé	Oui
2. Possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour permettre la fumigation	Non	Recommandé	Oui
Installations			
3. Manipulation des matières infectées et de tout animal dans une enceinte de sécurité, une enceinte isolante ou un autre moyen approprié de confinement	Le cas échéant	Oui, en cas d'infection par l'air	Oui
Équipement			
4. Filtrage de l'air du lieu de travail à l'admission et à l'évacuation au moyen de filtres absolus (HEPA ⁽¹⁾) ou de dispositifs analogues	Non	Oui, à l'évacuation	Oui, à l'admission et à l'évacuation
5. La pression dans le lieu de travail doit rester inférieure à la pression atmosphérique	Non	Recommandé	Oui
6. Imperméabilité des surfaces à l'eau: nettoyage aisé	Oui, pour la paillasse et le sol	Oui, pour la paillasse, et le sol et les autres surfaces déterminées par l'évaluation des risques	Oui, pour la paillasse, les murs, le sol et le plafond
7. Résistance des surfaces aux acides, aux alcalis, aux solvants et aux désinfectants	Recommandé	Oui	Oui
Système de travail			
8. Restriction de l'accès aux seuls travailleurs désignés	Recommandé	Oui	Oui, par le moyen d'un sas ⁽²⁾
9. Lutte efficace contre les vecteurs, par exemple les rongeurs et les insectes	Recommandé	Oui	Oui
10. Spécification de procédés de désinfection	Oui	Oui	Oui
11. Stockage des agents biologiques en lieu sûr	Oui	Oui	Oui, stockage à l'accès protégé

▼ **M1**

A. Mesures de confinement	B. Niveaux de confinement		
	2	3	4
12. Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone confinée	Non	Recommandé	Recommandé
Déchets			
13. Procédé d'inactivation validé pour l'élimination sans risque des carcasses d'animaux	Recommandé	Oui, sur le site ou hors du site	Oui, sur le site
Autres mesures			
14. Équipement complet de chaque laboratoire	Non	Recommandé	Oui
15. Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	Recommandé	Recommandé	Oui
<p>(1) (High efficiency particulate air)</p> <p>(2) l'entrée doit se faire par un sas, qui est une pièce isolée du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.</p>			

▼ **M1**

ANNEXE VI

CONFINEMENT POUR LES PROCÉDÉS INDUSTRIELS**[Article 4, paragraphe 1, et article 16, paragraphe 2, point a)]***Note préliminaire*

Dans le tableau, «Recommandé» signifie que les mesures devraient en principe être appliquées, à moins que les résultats de l'évaluation visée à l'article 3, paragraphe 2, n'indiquent le contraire.

Agents biologiques du groupe 1

Pour les activités comportant l'emploi d'agents biologiques du groupe 1, y compris les vaccins vivants atténués, les principes de bonne sécurité et de bonne hygiène du travail doivent être respectés.

Agents biologiques des groupes 2, 3 et 4

Il peut être utile de sélectionner et de combiner les exigences de confinement des différentes catégories figurant ci-dessous sur la base d'une évaluation des risques liés à un procédé particulier ou à une partie d'un procédé.

A. Mesures de confinement	B. Niveaux de confinement		
	2	3	4
Générales			
1. Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare physiquement l'opération de l'environnement	Oui	Oui	Oui
2. Les gaz qui s'échappent du système fermé doivent être traités de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
3. Le prélèvement d'échantillons, l'apport de substances à un système fermé et le transfert de micro-organismes viables à un autre système fermé doivent être effectués de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
4. Les fluides de culture ne doivent pas être retirés du système fermé, à moins que les micro-organismes viables n'aient été:	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés
5. Les fermetures hermétiques doivent être conçues de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
6. La zone contrôlée doit être conçue de manière que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement	Non	Recommandé	Oui
7. La zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement de manière à permettre les fumigations	Non	Recommandé	Oui
Installations			
8. Le personnel devrait avoir accès à des installations de décontamination et à des installations sanitaires	Oui	Oui	Oui
Équipement			
9. L'air qui entre dans la zone contrôlée et celui qui en sort devrait être filtré par un filtre HEPA ⁽¹⁾	Non	Recommandé	Oui
10. La zone contrôlée doit être maintenue à une pression inférieure à la pression atmosphérique	Non	Recommandé	Oui

▼ **M1**

A. Mesures de confinement	B. Niveaux de confinement		
	2	3	4
11. La zone contrôlée devrait être convenablement ventilée en vue de réduire au minimum la contamination de l'air	Recommandé	Recommandé	Oui
Système de travail			
12. Les systèmes fermés ⁽²⁾ doivent être situés dans une zone contrôlée	Recommandé	Recommandé	Oui, et construite à cet effet
13. Des avertissements concernant les risques biologiques doivent être placés	Recommandé	Oui	Oui
14. L'accès doit être réservé au seul personnel désigné	Recommandé	Oui	Oui, par le moyen d'un sas ⁽³⁾
15. Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	Non	Recommandé	Oui
16. Le personnel doit porter des vêtements de protection	Oui, des vêtements de travail	Oui	Oui, se changer complètement
Déchets			
17. Les effluents des éviers et des douches doivent être collectés et inactivés avant d'être rejetés	Non	Recommandé	Oui
18. Traitement des effluents avant l'évacuation finale	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques éprouvés

⁽¹⁾ HEPA (High efficiency particulate air)

⁽²⁾ Système fermé: un système qui sépare physiquement le processus de l'environnement (p. ex. cuves d'incubateur, réservoirs, etc.).

⁽³⁾ Sas: l'entrée doit se faire par un sas, qui est une pièce isolée du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.



ANNEXE VII

CODE DE CONDUITE RECOMMANDÉ POUR LA VACCINATION

(Article 14, paragraphe 3)

1. Si l'évaluation visée à l'article 3, paragraphe 2, révèle qu'il existe un risque pour la sécurité et la santé des travailleurs du fait de leur exposition à des agents biologiques contre lesquels il existe des vaccins efficaces, leur employeur devrait leur offrir la vaccination.
2. La vaccination devrait avoir lieu conformément aux législations et/ou pratiques nationales.

Les travailleurs devraient être informés des avantages et des inconvénients tant de la vaccination que de l'absence de vaccination.
3. La vaccination offerte aux travailleurs ne doit pas entraîner de charges financières pour ceux-ci.
4. Un certificat de vaccination peut être établi, délivré au travailleur concerné et, sur demande, aux autorités compétentes.

*ANNEXE VIII*

PARTIE A

Directive abrogée et ses modifications successives

(visées à l'article 21)

Directive 90/679/CEE du Conseil (JO L 374 du 31.12.1990, p. 1)

Directive 93/88/CEE du Conseil (JO L 268 du 29.10.1993, p. 71)

Directive 95/30/CE de la Commission (JO L 155 du 6.7.1995, p. 41)

Directive 97/59/CE de la Commission (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33)

Directive 97/65/CE de la Commission (JO L 335 du 6.12.1997, p. 17)

PARTIE B

Liste des délais de transposition en droit national

(visés à l'article 21)

Directive	Date limite de transposition
90/679/CEE	28 novembre 1993
93/88/CEE	30 avril 1994
95/30/CE	30 novembre 1996
97/59/CE	31 mars 1998
97/65/CE	30 juin 1998



ANNEXE IX

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 90/679/CEE	Présente directive
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2, point a)	Article 2, premier alinéa, point a)
Article 2, point b)	Article 2, premier alinéa, point b)
Article 2, point c)	Article 2, premier alinéa, point c)
Article 2, point d)	Article 2, deuxième alinéa
Article 3, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2, point a)	Article 3, paragraphe 2, premier alinéa
Article 3, paragraphe 2, point b)	Article 3, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 3, paragraphe 2, point c)	Article 3, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 3, paragraphe 2, point d)	Article 3, paragraphe 2, quatrième alinéa
Article 3, paragraphe 3, premier tiret	Article 3, paragraphe 3, point a)
Article 3, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 3, paragraphe 3, point b)
Article 3, paragraphe 3, troisième tiret	Article 3, paragraphe 3, point c)
Article 3, paragraphe 3 quatrième tiret	Article 3, paragraphe 3, point d)
Article 3, paragraphe 3 cinquième tiret	Article 3, paragraphe 3, point e)
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7, paragraphe 1, premier tiret	Article 7, paragraphe 1, point a)
Article 7, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 7, paragraphe 1, point b)
Article 7, paragraphe 1 troisième tiret	Article 7, paragraphe 1, point c)
Article 7, paragraphe 1, quatrième tiret	Article 7, paragraphe 1, point d)
Article 7, paragraphe 1 cinquième tiret	Article 7, paragraphe 1, point e)
Article 7, paragraphe 1, sixième tiret	Article 7, paragraphe 1, point f)
Article 7, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 1, points a) à e)	Article 8, paragraphe 1, points a) à e)
Article 8, paragraphe 2, point a)	Article 8, paragraphe 2, premier alinéa
Article 8, paragraphe 2, point b)	Article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 8, paragraphe 3	Article 8, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 1, points a) à e)	Article 9, paragraphe 1, points a) à e)
Article 9, paragraphe 2, premier tiret	Article 9, paragraphe 2, point a)

▼B

Directive 90/679/CEE	Présente directive
Article 9, paragraphe 2, deuxième tiret	Article 9, paragraphe 2, point b)
Article 9, paragraphe 2, troisième tiret	Article 9, paragraphe 2, point c)
Article 10, paragraphe 1, premier tiret	Article 10, paragraphe 1, point a)
Article 10, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 1, point b)
Article 10, paragraphes 2 à 6	Article 10, paragraphes 2 à 6
Article 11, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, premier tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point b)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, troisième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point c)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, quatrième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point d)
Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, cinquième tiret	Article 11, paragraphe 2, deuxième alinéa, point e)
Article 11, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 3
Article 12	Article 12
Article 13, paragraphe 1, premier tiret	Article 13, paragraphe 1, point a)
Article 13, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 13, paragraphe 1, point b)
Article 13, paragraphe 1, troisième tiret	Article 13, paragraphe 1, point c)
Article 13, paragraphes 2 à 4	Article 13, paragraphes 2 à 4
Article 14, paragraphe 1	Article 14, paragraphe 1
Article 14, paragraphe 2, premier tiret	Article 14, paragraphe 2, point a)
Article 14, paragraphe 2, deuxième tiret	Article 14, paragraphe 2, point b)
Article 14, paragraphes 3 à 6	Article 14, paragraphes 3 à 6
Article 14, paragraphe 7, premier tiret	Article 14, paragraphe 7, point a)
Article 14, paragraphe 7, deuxième tiret	Article 14, paragraphe 7, point b)
Article 14, paragraphe 8	Article 14, paragraphe 8
Article 14, paragraphe 9	Article 14, paragraphe 9
Article 15	Article 15
Article 16, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2, point a)	Article 16, paragraphe 2, point a)
Article 16, paragraphe 2, point b)	Article 16, paragraphe 2, point b)
Article 16, paragraphe 2, point c)	Article 16, paragraphe 3
Article 17	Article 17
Article 18, paragraphe 1	—

▼B

Directive 90/679/CEE	Présente directive
Article 18, paragraphe 2	Article 18, paragraphe 1
Article 18, paragraphe 3	Article 18, paragraphe 2
Article 18, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 3
Article 19	Article 19
Article 20, paragraphe 1	—
Article 20, paragraphe 2	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	Annexe IV
Annexe V	Annexe V
Annexe VI	Annexe VI
Annexe VII	Annexe VII
—	Annexe VIII
—	Annexe IX