





**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY  
2000/54/ES**

**z 18. septembra 2000**

**o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením  
biologickým faktorom pri práci**

**(siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice  
89/391/EHS)**

KAPITOLA I

**VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

*Článok 1*

**Účel**

1. Účelom tejto smernice je ochrana pracovníkov pred rizikami ohrozenia ich zdravia a bezpečnosti vrátane predchádzania takýmto rizikám, ktoré vznikajú alebo môžu vzniknúť na základe vystavenia účinkom biologických činiteľov pri práci.

Stanovuje osobitné minimálne ustanovenia v tejto oblasti.

2. Smernica 89/391/EHS sa plne uplatňuje pre celú oblasť uvedenú v odseku 1 bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie a/alebo špecifickejšie ustanovenia obsiahnuté v tejto smernici.

3. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Rady 90/219/EHS <sup>(1)</sup> a smernice Rady 90/220/EHS <sup>(2)</sup>.

*Článok 2*

**Definície**

Na účely tejto smernice sa pod výrazom:

- a) „biologické činitele“ rozumejú mikroorganizmy vrátane geneticky modifikovaných, bunkové kultúry a ľudské endoparazity, ktoré môžu vyvolať akúkoľvek infekciu, alergiu alebo toxicitu;
- b) „mikroorganizmy“ rozumejú mikrobiologické entity, bunkové alebo nebunkové, schopné replikácie alebo prenosu genetického materiálu;
- c) „bunkové kultúry“ rozumie kultivácia buniek *in vitro* získaných z mnohobunkových organizmov.

„Biologické činitele“ sa na základe ich úrovne rizika infekcie delia do štyroch skupín:

<sup>(1)</sup> Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o uvážlivom používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 98/81/ES (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 13).

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom vypustení geneticky modifikovaných organizmov do prostredia (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/35/ES (Ú. v. ES L 169, 27.6.1997, s. 72).

**▼B**

1. biologický činiteľ 1. skupiny je činiteľ, v prípade ktorého je nepravdepodobné, že spôsobí ochorenie ľudí;
2. biologický činiteľ 2. skupiny je činiteľ, ktorý môže spôsobiť ochorenie ľudí a môže pre pracovníkov predstavovať nebezpečenstvo; je nepravdepodobné, že sa rozšíri v populácii, zvyčajne je preň k dispozícii účinná profylaxia alebo liečba;
3. biologický činiteľ 3. skupiny je činiteľ, ktorý môže spôsobiť závažné ochorenie ľudí a môže pre pracovníkov predstavovať závažné nebezpečenstvo; môže predstavovať riziko rozšírenia v populácii, zvyčajne je však pre neho k dispozícii účinná profylaxia alebo liečba;
4. biologický činiteľ 4. skupiny je činiteľ, ktorý spôsobuje závažné ochorenie ľudí a pre pracovníkov predstavuje závažné nebezpečenstvo; môže predstavovať vysoké riziko rozšírenia v populácii, zvyčajne preň nie je k dispozícii účinná profylaxia alebo liečba.

*Článok 3***Rozsah — Určenie a posudzovanie rizík**

1. Táto smernica sa vzťahuje na činnosti, v rámci ktorých sú pracovníci v dôsledku ich práce vystavení alebo potenciálne vystavení účinkom biologických činiteľov.

2. V prípade akejkoľvek činnosti, ktorá môže v sebe zahŕňať riziko vystavenia účinkom biologických činiteľov, sa musí určiť charakter, stupeň a trvanie vystavenia pracovníkov týmto činiteľom, aby sa umožnilo posúdenie akéhokoľvek rizika ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti pracovníkov a stanovenie opatrení, ktoré sa majú vykonať.

V prípade činností, ktoré v sebe zahŕňajú riziko vystavenia viacerým druhom biologických činiteľov, sa riziko vyhodnocuje na základe nebezpečenstva, ktoré predstavujú všetky prítomné biologické činitele.

Hodnotenie rizika sa musí vykonávať pravidelne a vždy, keď nastane akákoľvek zmena podmienok, ktoré môžu ovplyvniť vystavenie pracovníkov účinkom biologických činiteľov.

Zamestnávateľ musí poskytnúť príslušným orgánom na ich požiadanie informácie použité na posúdenie rizika.

3. Hodnotenie rizika uvedené v odseku 2 sa vykonáva na základe všetkých dostupných informácií, vrátane:

- a) klasifikácie biologických činiteľov, ktoré sú alebo môžu byť nebezpečné pre zdravie ľudí tak, ako je to uvedené v článku 18;
- b) odporúčaní príslušných orgánov, ktoré poukazujú na to, že príslušné biologické činitele by sa mali sledovať, aby sa chránilo zdravie pracovníkov v prípade, že sú alebo môžu byť vystavení v dôsledku svojej práce biologickému činiteľu;
- c) informácií o ochoreniach, ktorými možno ochoriť v dôsledku práce pracovníkov;
- d) potenciálnych alergických alebo toxických účinkov v dôsledku práce pracovníkov;

**▼B**

- e) vedomosti o ochorení, ktorým akýkoľvek pracovník preukázane trpí a ktoré priamo súvisí s jeho prácou.

*Článok 4***Uplatňovanie rozličných článkov v súvislosti s vyhodnocovaním rizík**

1. Ak výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3 preukážu, že vystavenie alebo možné vystavenie biologickým činiteľom 1. skupiny nemá pre pracovníkov identifikovateľné zdravotné riziko, články 5 až 17 a článok 19 sa neuplatňujú.

Musí sa však dodržiavať bod 1 prílohy VI.

2. Ak výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3 preukážu, že príslušná činnosť v sebe nezahŕňa zámer pracovať s biologickým činiteľom alebo ho používať, avšak môže mať za následok vystavenie pracovníkov účinkom biologických činiteľov, ako napríklad počas vykonávania činností, ktorých indikatívny zoznam je uvedený v prílohe I, články 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14 sa uplatňujú, pokiaľ výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3 nepreukážu, že ich uplatňovanie nie je potrebné.

## KAPITOLA II

**POVINNOSTI ZAMESTNÁVATEĽA***Článok 5***Nahrádzanie škodlivých biologických činiteľov**

Ak to charakter činnosti umožňuje, zamestnávateľia nahrádzajú používanie škodlivých biologických činiteľov biologickými činiteľmi, ktoré na základe existujúcich vedomostí nie sú za podmienok, ktoré sa musia dodržiavať pri ich používaní, nebezpečné pre zdravie pracovníkov alebo sú aspoň menej nebezpečné ako doteraz používané činitele.

*Článok 6***Znižovanie rizík**

1. Ak výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3 preukážu riziko ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti pracovníkov, musí sa vystaveniu pracovníkov príslušným biologickými činiteľom zabrániť.

2. Ak to nie je technicky uskutočniteľné, musí sa riziko vystavenia účinkom biologických činiteľov so zreteľom na činnosť a posúdenie rizika uvedeného v článku 3 znížiť na takú úroveň, ktorá je nevyhnutná na účely primeranej ochrany zdravia a bezpečnosti príslušných pracovníkov, najmä vykonaním nasledujúcich opatrení, ktoré sa majú uplatňovať na základe výsledkov hodnotenia uvedeného v článku 3:

- a) udržiavanie čo najnižšieho počtu pracovníkov, ktorí sú alebo môžu byť vystavení účinkom biologických činiteľov;
- b) vypracovanie takých pracovných procesov a kontrolných opatrení týkajúcich sa technických postupov, ktoré umožnia zabrániť úniku biologických činiteľov na pracovisku alebo ich únik minimalizovať;

**▼ B**

- c) opatrenia kolektívnej ochrany a/alebo v prípade, že vystaveniu nemožno zabrániť inak, opatrenia osobnej ochrany;
- d) hygienické opatrenia zodpovedajúce cieľu zabrániť náhodnému prenosu alebo úniku biologických činiteľov z pracoviska alebo znížiť pravdepodobnosť takéhoto prenosu alebo úniku;
- e) používanie označenia nebezpečenstva biologického pôvodu zobrazeného v prílohe II a ostatných relevantných výstražných označení;
- f) vypracovanie plánov na riešenie nehôd spojených s biologickými činiteľmi;
- g) testovanie prítomnosti biologických činiteľov používaných pri práci mimo primárnych fyzických miest uskladnenia týchto činiteľov tam, kde je to nevyhnutné a technicky uskutočniteľné;
- h) prostriedky pre bezpečný zber, skladovanie a odstraňovanie odpadov pracovníkmi, vrátane používania bezpečných a identifikovateľných kontajnérov, prípadne po vhodnom spracovaní odpadov;
- i) opatrenia týkajúce sa bezpečnej manipulácie a prepravy biologických činiteľov v rámci pracoviska.

*Článok 7***Informácie pre príslušné orgány**

1. Ak výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3 preukážu riziko ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti pracovníkov, zamestnávateľa na požiadanie sprístupnia príslušnému orgánu primerané informácie týkajúce sa:

- a) výsledkov hodnotenia;
- b) činností, pri ktorých pracovníci boli alebo mohli byť vystavení účinkom biologických činiteľov;
- c) počtu pracovníkov vystavených účinkom biologických činiteľov;
- d) mien a kvalifikácie osôb zodpovedných za bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci;
- e) vykonaných ochranných a preventívnych opatrení vrátane pracovných postupov a metód;
- f) núdzového plánu ochrany pracovníkov pred vystavením účinkom biologických činiteľov 3. a 4. skupiny, ktoré môže nastať v dôsledku porušenia ich uchovávaní.

2. Zamestnávateľa bezodkladne informujú príslušný orgán o akejkoľvek nehode alebo udalosti, ktorá mohla mať za následok únik biologického činiteľa, ktorý môže spôsobiť závažnú infekciu a/alebo ochorenie ľudí.

3. Zoznam uvedený v článku 11 a lekárske záznamy uvedené v článku 14 sa v súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a/alebo praxou sprístupnia príslušnému orgánu v prípade, že príslušný podnik ukončí svoju činnosť.

**▼B***Článok 8***Hygiena a osobná ochrana**

1. Zamestnávateľia sú v prípade všetkých činností, pri ktorých existuje riziko ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti pracovníkov z dôvodov práce s biologickými činiteľmi, povinní vykonať vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:

- a) pracovníci nejedli a nepili v pracovných priestoroch, kde existuje riziko kontaminácie biologickými činiteľmi;
- b) pracovníkom bolo poskytnuté vhodné ochranné odevy alebo iné vhodné špeciálne odevy;
- c) pracovníci mali k dispozícii vhodné a primerané umyvárne a záchody, ktoré môžu obsahovať roztok na výplach očí a/alebo kožné antiseptikum;
- d) všetky potrebné ochranné prostriedky:
  - riadne skladovali vo vyhradených priestoroch,
  - kontrolovali a čistili, ak je to možné, pred použitím a vždy po každom použití,
  - v prípade poškodenia pred ďalším použitím opravili alebo vymenili;
- e) boli stanovené postupy pre odber, manipuláciu a spracovávanie vzoriek ľudského alebo zvieracieho pôvodu.

2. Pracovné odevy a ochranné prostriedky vrátane ochranných odevov uvedených v odseku 1, ktoré môžu byť kontaminované biologickými činiteľmi, sa musia odložiť pri opúšťaní pracovných priestorov a pred vykonaním opatrení uvedených v druhom pododseku udržiavať oddelene od ostatných odevov.

Zamestnávateľ musí zabezpečiť, aby takéto odevy a ochranné prostriedky boli dekontaminované a očistené alebo, ak je to potrebné, zničené.

3. Náklady spojené s opatreniami uvedenými v odsekoch 1 a 2 nemožno účtovať pracovníkom.

*Článok 9***Informácie a odborná príprava pracovníkov**

1. Zamestnávateľ vykoná vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby boli pracovníci alebo akýkoľvek zástupcovia pracovníkov v podniku alebo organizácii dostatočne a vhodne vyškolení na základe všetkých dostupných informácií, najmä aby im boli poskytnuté informácie a pokyny týkajúce sa:

- a) možných rizík ohrozenia zdravia;
- b) bezpečnostných opatrení týkajúcich sa predchádzania vystaveniu;
- c) požiadaviek na hygienu;
- d) nosenia a používania ochranných prostriedkov a odevov;
- e) postupov, ktoré majú pracovníci vykonať v prípade nehôd a aby nehodám predchádzali.

**▼B**

2. Odborná príprava:
  - a) sa musí absolvovať pred začatím práce, ktorá v sebe zahŕňa styk s biologickými činiteľmi;
  - b) sa prispôsobuje tak, aby sa prihliadalo na nové a meniace sa riziká, a
  - c) sa podľa potreby pravidelne opakuje.

*Článok 10***Informácie pre pracovníkov v osobitných prípadoch**

1. Zamestnávateľa umiestnia na pracovisku písomné pokyny a, ak je to potrebné, vyvesia oznámenia obsahujúce minimálne postup, ktorý sa má dodržať v prípade:
  - a) závažnej nehody alebo udalosti spojenej s manipuláciou s biologickým činiteľom;
  - b) manipulácie s biologickým činiteľom 4. skupiny.
2. Pracovníci okamžite hlásia akékoľvek nehody alebo udalosti spojené s manipuláciou s biologickým činiteľom zodpovednej osobe alebo osobe zodpovednej za bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.
3. Zamestnávateľa bezodkladne informujú pracovníkov a/alebo akýchkoľvek zástupcov pracovníkov o akejkoľvek nehode alebo udalosti, ktorá mohla mať za následok únik biologického činiteľa, ktorý by mohol spôsobiť závažnú infekciu a/alebo ochorenie ľudí.
 

Okrem toho zamestnávateľa v prípade, že nastala závažná nehoda alebo udalosť, musia čo najrýchlejšie informovať pracovníkov a/alebo akýchkoľvek zástupcov pracovníkov v podniku alebo organizácii o príčinách nehody alebo udalosti a o opatreniach, ktoré boli vykonané alebo ktoré majú byť vykonané na účel nápravy situácie.
4. Každý pracovník musí mať prístup k tým informáciám uvedeným v zozname podľa článku 11, ktoré sa ho osobne týkajú.
5. Pracovníci a/alebo ich zástupcovia v podniku alebo organizácii musia mať prístup k anonymným kolektívnym informáciám.
6. Zamestnávateľa poskytujú na požiadanie pracovníkom a/alebo ich zástupcom informácie ustanovené v článku 7 ods. 1.

*Článok 11***Zoznam pracovníkov vystavených účinkom biologických činiteľov**

1. Zamestnávateľa musia viesť zoznam pracovníkov vystavených účinkom biologických činiteľov 3. a/alebo 4. skupiny, obsahujúci druh vykonávanej práce a vždy, keď je to možné, biologický činiteľ, ktorému boli vystavení, ako aj, podľa potreby, záznamy o vystavení účinkom biologických činiteľov, nehôd a udalostí.

**▼B**

2. Zoznam uvedený v odseku 1 musí byť v súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a/alebo praxou uschovaný aspoň po dobu 10 rokov od skončenia vystavenia.

V prípade vystavenia biologickým činiteľom, ktoré môžu mať za následok vznik infekcií:

- a) biologickými činiteľmi, o ktorých je známe, že majú schopnosť vyvolať chronické alebo latentné infekcie;
- b) ktoré nemožno na základe existujúcich vedomostí diagnostikovať, pokiaľ sa nevyvinie ochorenie o mnoho rokov neskôr;
- c) v prípade ktorých predchádza vzniku ochorenia obzvlášť dlhý inkubačný čas;
- d) ktoré majú za následok ochorenia, ktoré sa napriek liečbe v nepravidelných intervaloch dlhodobo obnovujú, alebo
- e) ktoré môžu zanechať závažné dlhodobé následky,

sa tento zoznam uschová primeranene dlhšie, najviac však po dobu 40 rokov po poslednom vystavení.

3. K zoznamu uvedenému v odseku 1 má prístup lekár uvedený v článku 14 a/alebo príslušný orgán zodpovedný za ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci a akákoľvek iná osoba zodpovedná za ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci.

*Článok 12***Porady s pracovníkmi a účasť pracovníkov**

Porady s pracovníkmi a účasť pracovníkov a/alebo ich zástupcov v súvislosti so záležitosťami, ktoré upravuje táto smernica, sa riadia článkom 11 smernice 89/391/EHS.

*Článok 13***Oznámenia príslušnému orgánu**

1. Kompetentnému orgánu musí byť vopred oznámené prvé použitie:

- a) biologických činiteľov 2. skupiny;
- b) biologických činiteľov 3. skupiny;
- c) biologických činiteľov 4. skupiny.

Toto oznámenie sa musí vykonať aspoň 30 dní pred začatím práce.

S prihliadnutím na odsek 2 sa musí vopred oznámiť aj prvé použitie každého nasledujúceho biologického činiteľa 4. skupiny a akéhokoľvek nasledujúceho nového biologického činiteľa 3. skupiny v prípadoch, kedy zamestnávateľ sám predbežne zaradí daného biologického činiteľa do klasifikácie.

2. Laboratóriá vykonávajúce diagnostiku súvisiacu s biologickými činiteľmi 4. skupiny sú povinné vykonať iba prvé oznámenie o svojich zámeroch.

3. Opätovné oznámenie sa musí vykonať vždy, keď v rámci pracovných procesov a/alebo postupov nastanú zásadné a dôležité zmeny pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, ktoré preukážu zastaralosť pôvodného oznámenia.



**▼ B**

4. Oznámenia uvedené v odsekoch 1, 2 a 3 musia obsahovať:
  - a) názov a adresu podniku a/alebo organizácie;
  - b) mená a kvalifikáciu osôb zodpovedných za bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci;
  - c) výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3;
  - d) druh biologického činiteľa;
  - e) zamýšľané ochranné a preventívne opatrenia.

## KAPITOLA III

## RÔZNE USTANOVENIA

## Článok 14

**Zdravotný dohľad**

1. Členské štáty ustanovia v súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a praxou opatrenia týkajúce sa vykonávania relevantného zdravotného dohľadu nad pracovníkmi, v prípade ktorých výsledky hodnotenia uvedeného v článku 3 preukážu riziko ohrozenia zdravia alebo bezpečnosti.

2. Opatrenia uvedené v odseku 1 musia umožňovať, aby každý pracovník bol v prípade potreby pod zdravotným dohľadom:

- a) pred vystavením účinkom biologických činiteľov;
- b) v pravidelných intervaloch po vystavení;

Tieto opatrenia musia umožňovať priame uplatnenie opatrení týkajúcich sa osobnej hygieny a hygieny práce.

3. Posudok uvedený v článku 3 by mal identifikovať tých pracovníkov, pre ktorých môžu byť požadované osobitné ochranné opatrenia.

Ak je to potrebné, mali by byť pre tých pracovníkov, ktorí nie sú imúnni voči biologickým činiteľom, ktorým sú vystavení alebo ktorým môžu byť vystavení, dostupné účinné očkovacie látky.

Pri sprístupňovaní očkovacích látok by zamestnávateľia mali prihliadať na odporúčaný kódex stanovený v prílohe VII.

Ak sa o niektorom pracovníkovi zistí, že trpí infekciou a/alebo ochorením, ktoré mohlo vzniknúť v dôsledku vystavenia účinkom biologických činiteľov, lekár alebo orgán zodpovedný za zdravotný dohľad nad pracovníkmi navrhne takýto dohľad ostatným pracovníkom, ktorí boli biologickým činiteľom podobne vystavení.

V takomto prípade sa v súlade s článkom 3 opätovne vykoná posúdenie rizika vystavenia účinkom biologických činiteľov.

4. Tam, kde sa vykonáva zdravotný dohľad, sa v súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a praxou uschovávajú osobné lekárske záznamy aspoň po dobu 10 rokov od skončenia vystavenia.

**▼ B**

V osobitných prípadoch uvedených v druhom pododseku článku 11 ods. 2 sa osobné lekárske záznamy uchovávajú primerane dlhšie, najviac však po dobu 40 rokov po poslednom známom vystavení.

5. Lekár alebo orgán zodpovedný za zdravotný dohľad navrhne akékoľvek ochranné alebo preventívne opatrenia, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s ktorýmkoľvek jednotlivým pracovníkom.

6. Pracovníkom sa musia poskytnúť informácie a poradenstvo týkajúce sa akéhokoľvek zdravotného dohľadu, ktorý môžu podstúpiť po skončení vystavenia.

7. V súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a/alebo praxou:

- a) majú pracovníci prístup k výsledkom zdravotného dohľadu, ktorý sa ich týka, a
- b) môžu príslušní pracovníci alebo zamestnávateľ požiadať o prehľad výsledkov zdravotného dohľadu.

8. Praktické odporúčania, týkajúce sa zdravotného dohľadu nad pracovníkmi, sú uvedené v prílohe IV.

9. Všetky prípady ochorení alebo úmrtí, o ktorých sa v súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a/alebo praxou zistí, že nastali v dôsledku vystavenia účinkom biologických činiteľov pri práci, sa oznámia príslušnému orgánu.

*Článok 15***Zariadenia zdravotnej a veterinárnej starostlivosti iné ako diagnostické laboratóriá**

1. Na účely hodnotenia uvedeného v článku 3 sa venuje osobitná pozornosť:

- a) pochybnostiam o prítomnosti biologických činiteľov v organizme pacientov alebo zvierat a materiáloch alebo vzorkách, ktoré im boli odobraté;
- b) ohrozeniu, ktoré predstavujú biologické činitele, o ktorých sa vie alebo o ktorých existuje podozrenie, že sú prítomné v organizme pacientov alebo zvierat a materiáloch alebo vzorkách, ktoré im boli odobraté;
- c) rizikám vyplývajúcim z povahy práce.

2. V zariadeniach zdravotnej a veterinárnej starostlivosti sa na účely ochrany zdravia a bezpečnosti príslušných pracovníkov vykonávajú vhodné opatrenia.

Medzi tieto opatrenia patrí najmä:

- a) špecifikácia vhodných postupov pre dekontamináciu a dezinfekciu a
- b) implementácia postupov umožňujúcich bezrizikóvu manipuláciu a likvidáciu kontaminovaných odpadov.

3. V izolačných priestoroch, v ktorých sú pacienti alebo zvieratá infikované biologickými činiteľmi 3. skupiny alebo 4. skupiny alebo u ktorých je podozrenie, že sú týmito činiteľmi infikované, sa vyberú také ochranné opatrenia z prílohy V, stĺpec A, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.

**▼B***Článok 16***Osobitné opatrenia pre priemyselné procesy, laboratória a miestnosti pre pokusné zvieratá**

1. V laboratóriách vrátane diagnostických laboratórií a v miestnostiach pre pokusné zvieratá, ktoré boli zámerne infikované biologickými činiteľmi 2., 3. alebo 4. skupiny alebo ktoré sú nosičmi alebo suspektnými nosičmi takýchto činiteľov, sa musia vykonať nasledujúce opatrenia.

- a) V laboratóriách vykonávajúcej prácu, ktorej súčasťou je manipulácia s biologickými činiteľmi 2., 3. alebo 4. skupiny na účely výskumu, vývoja, vyučovania alebo pre diagnostické účely, sa za účelom minimalizácie rizika infekcie stanovujú ochranné opatrenia v súlade s prílohou V.
- b) Po posúdení uvedenom v článku 3 a po určení úrovne fyzickej ochrany, požadovanej pre príslušné biologické činitele na základe stupňa rizikovosti, sa stanovujú ochranné opatrenia v súlade s prílohou V.

Činnosti spojené s manipuláciou s biologickým činiteľom sa musia vykonávať:

- v prípade biologického činiteľa 2. skupiny výhradne v pracovných priestoroch zodpovedajúcich aspoň úrovni ochrany 2,
- v prípade biologického činiteľa 3. skupiny výhradne v pracovných priestoroch zodpovedajúcich aspoň úrovni ochrany 3,
- v prípade biologického činiteľa 4. skupiny výhradne v pracovných priestoroch zodpovedajúcich aspoň úrovni ochrany 4.

c) Laboratória, v ktorých sa manipuluje s materiálmi, o ktorých existujú pochybnosti o prítomnosti biologických činiteľov, ktoré môžu spôsobiť ochorenie ľudí, ktorých úlohou však nie je práca s biologickými činiteľmi ako takými (t. j. ich kultivácia alebo zber), by mali prijať opatrenia zodpovedajúce aspoň úrovni ochrany 2. Úroveň ochrany 3 alebo 4 sa musia podľa vhodnosti používať, ak sa vie alebo je podozrenie, že takáto úroveň ochrany je potrebná, s výnimkou prípadov, kedy zásady stanovené príslušnými národnými orgánmi preukazujú, že v niektorých prípadoch je postačujúca nižšia úroveň ochrany.

2. V prípade priemyselných procesov, pri ktorých sa používajú biologické činitele 2., 3. alebo 4. skupiny, sa musia vykonať nasledujúce opatrenia:

- a) Zásady ochrany, stanovené v druhom pododseku odseku 1 písm. b), platia aj pre priemyselné procesy vo forme praktických opatrení a vhodných postupov uvedených v prílohe VI.
- b) Na základe posúdenia rizika spojeného s používaním biologických činiteľov 2., 3. alebo 4. skupiny môžu príslušné orgány rozhodnúť o vhodných opatreniach, ktoré sa musia uplatňovať v rámci priemyselného využívania takýchto biologických činiteľov.

**▼B**

3. Všetky činnosti upravené v odsekoch 1 a 2, pre ktoré nebolo možné vykonať vyčerpávajúce vyhodnotenie biologického činiteľa, ale vo vzťahu ku ktorým sa zdá, že zamýšľané využitie môže predstavovať závažné ohrozenie zdravia pracovníkov, možno vykonávať výhradne na pracoviskách, na ktorých úroveň ochrany zodpovedá aspoň úrovni 3.

*Článok 17***Používanie údajov**

Komisia má prístup k spôsobu využitia informácií uvedených v článku 14 ods. 9 príslušnými národnými orgánmi.

*Článok 18***Klasifikácia biologických činiteľov**

1. Klasifikácia spoločenstva je založená na definíciách uvedených v bodoch 2 až 4 druhého pododseku článku 2 (skupiny 2 až 4).

2. Kým nebude vydaná klasifikácia v rámci spoločenstva, členské štáty musia začleniť biologické činitele, ktoré ohrozujú alebo môžu ohrozovať zdravie ľudí, na základe definícií uvedených v bodoch 2 až 4 druhého odseku článku 2 (skupiny 2 až 4).

3. Ak biologický činiteľ, ktorý sa má posúdiť, nemožno jednoznačne klasifikovať ako činiteľ jednej zo skupín uvedených v druhom odseku článku 2, musí sa tento činiteľ klasifikovať ako činiteľ skupiny najvyššej rizikovosti spomedzi skupín prichádzajúcich do úvahy.

*Článok 19***Prílohy**

Čisto technické zmeny a doplnenia príloh, spôsobené technickým vývojom, zmenami medzinárodných predpisov alebo špecifikácií a novými zisteniami v oblasti biologických činiteľov, sa prijímú podľa postupu ustanoveného v článku 17 smernice 89/391/EHS.

*Článok 20***Oznámenie Komisii**

Členské štáty oznámia Komisii ustanovenia národných legislatívno-právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti upravenej touto smernicou.

*Článok 21***Zrušenie**

Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov súvisiace s lehotami pre transpozíciu, stanovenými v časti B prílohy VIII, sa smernica 90/679/EHS, zmenená a doplnená smernicami vymenovanými v časti A prílohy VIII, zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa interpretujú ako odkazy na túto smernicu a čítajú sa podľa korelačnej tabuľky v prílohe IX.

**▼B**

*Článok 22*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v dvadsiaty deň odo dňa jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

*Článok 23*

**Adresovanie**

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

**▼ M1***PRÍLOHA I***INDIKATÍVNY ZOZNAM ČINNOSTÍ****(Článok 4 ods. 2)***Úvodná poznámka*

Ak výsledok posúdenia rizika vykonaného v súlade s článkom 3 a článkom 4 ods. 2 tejto smernice poukazuje na neúmyselné vystavenie účinkom biologických činiteľov, mali by sa zväziť prípadné iné pracovné činnosti, ktoré nie sú zahrnuté v tejto prílohe.

1. Práca v potravinárskych závodoch.
2. Práca v poľnohospodárstve.
3. Pracovné činnosti, pri ktorých dochádza k styku so zvieratami a/alebo výrobkami živočíšneho pôvodu.
4. Práca v zdravotníctve vrátane izolačných jednotiek a patológií.
5. Práca v klinických, veterinárnych a diagnostických laboratóriách, s výnimkou diagnostických mikrobiologických laboratórií.
6. Práca v závodoch na likvidáciu odpadov.
7. Práca v čistiarňach odpadových vôd.

**▼B**

*PRÍLOHA II*

**Označenie nebezpečenstva biologického pôvodu**

(Článok 6 ods. 2 písm. e))



▼ M1

## PRÍLOHA III

## KLASIFIKÁCIA SPOLOČENSTVA

## Článok 2 ods. 2 a článok 18

## ÚVODNÉ POZNÁMKY

1. V súlade s rozsahom platnosti tejto smernice sa do zoznamu klasifikovaných činiteľov zaraďujú výhradne činitele, o ktorých sa vie, že spôsobujú infekciu u ľudí.

Kde je to vhodné, uvádzajú sa indikátory toxického a alergického potenciálu týchto činiteľov.

Zvieracie a rastlinné patogény, o ktorých je známe, že nemajú nijaký vplyv na človeka, sú vylúčené.

Pri vypracovávaní tohto zoznamu klasifikovaných biologických činiteľov sa neprihliadalo na geneticky modifikované mikroorganizmy.

2. Zoznam klasifikovaných činiteľov je založený na účinkoch týchto činiteľov na zdravých pracovníkov.

Osobitne sa neprihliada na špecifické účinky na pracovníkov, ktorých citlivosť môže byť ovplyvnená rozličnými príčinami, ako napríklad už existujúca choroba, liečba, oslabená imunita, tehotenstvo alebo dojčenie.

Takéto ďalšie riziko pre týchto pracovníkov by sa malo považovať za súčasť posudzovania rizika ohrozenia zdravia vyžadovaného touto smernicou.

V prípade niektorých priemyselných procesov, niektorých laboratórnych prác alebo niektorých prác so zvieratami, ktoré zahŕňajú skutočné alebo možné vystavenie biologickým činiteľom 3. alebo 4. skupiny, musia byť akékoľvek preventívne technické opatrenia v súlade s článkom 16 tejto smernice.

3. Biologické činitele, ktoré neboli klasifikované na zaradenie do 2. až 4. skupiny, nie sú implicitne klasifikované v 1. skupine.

V prípade rodov, o ktorých sa vie, že pre ľudí je patogénnych viacero ich druhov, obsahuje zoznam tie druhy, o ktorých sa vie, že najčastejšie vyvolávajú choroby, ako aj všeobecnejší odkaz na skutočnosť, že zdravie môžu ovplyvniť aj iné druhy toho istého rodu.

Ak sa v zozname klasifikovaných biologických činiteľov uvádza celý rod, implicitne to znamená, že druhy a kmene, o ktorých sa vie, že nie sú patogénne, sú zo zoznamu vylúčené.

4. Ak je kmeň oslabený alebo stratil známe virulentné gény, nemusí úroveň ochrany požadovaná klasifikáciou jeho pôvodného kmeňa nevyhnutne platiť, podlieha však vhodnému posúdeniu rizika na pracovisku.

Takýto prípad nastáva napríklad vtedy, ak sa takýto kmeň má použiť ako produkt alebo súčasť produktu na profylaktické alebo terapeutické účely.

5. Nomenklatúra klasifikovaných činiteľov použitá pri vypracovávaní tohto zoznamu odráža najnovšie medzinárodné dohody o taxonómii a nomenklatúre činiteľov v čase prípravy tohto zoznamu a je s nimi v súlade.



**▼ M1**

6. Zoznam klasifikovaných biologických činiteľov odráža stav vedomostí v čase, keď bol zostavený.

Bude sa aktualizovať, len čo nebude zodpovedať najnovšiemu stavu vedomostí.

7. Členské štáty musia zabezpečiť, aby všetky vírusy, ktoré už boli izolované u ľudí a ktoré zatiaľ neboli vyhodnotené a začlenené do tejto prílohy, boli klasifikované ako činitele minimálne 2. skupiny s výnimkou prípadov, keď členské štáty môžu dokázať, že ide o činiteľa, pri ktorom je nepravdepodobné, že by spôsobil chorobu u ľudí.

8. Niektoré biologické činitele klasifikované v 3. skupine, ktoré sú v zozname označené dvoma hviezdikami (\*\*), môžu pre pracovníkov predstavovať čiastočné riziko infekcie, keďže sa nimi spôsobená infekcia bežne nešíri vzduchom.

Členské štáty posúdia ochranné opatrenia, ktoré sa majú vykonávať v prípade takýchto činiteľov, prihliadajúc na charakter konkrétnych príslušných činností a množstvo príslušného činiteľa, aby mohli stanoviť, či je za určitých konkrétnych okolností možné od niektorých z týchto opatrení upustiť.

9. Požiadavky na ochranu vyplývajúce z klasifikácie parazitov platia iba pre štádiá životného cyklu príslušného parazita, v ktorých je schopný infikovať ľudí na pracovisku.

10. Tento zoznam obsahuje aj samostatné označenia prípadov, v ktorých je pravdepodobné, že biologické činitele spôsobujú alergické alebo toxické reakcie, prípadov, keď je dostupná účinná očkovacia látka alebo keď sa odporúča uchovať zoznam pracovníkov vystavených danému činiteľu viac než 10 rokov.

Tieto označenia majú podobu týchto písmen:

A: Možné alergické účinky

D: Zoznam pracovníkov vystavených účinkom tohto biologického činiteľa sa musí uchovať viac než 10 rokov od posledného známeho vystavenia

T: Produkcia toxínu

V: Účinná očkovacia látka je dostupná a zaregistrovaná v EÚ

Pri preventívnom očkovaní by sa malo prihliadať na odporúčaný kódex stanovený v prílohe VII.

▼ M1

**BAKTÉRIE**  
**a podobné organizmy**

Pozn.: V prípade biologických činiteľov uvedených v tomto zozname znamená zápis celého rodu s označením „spp.“ odkaz na iné druhy patriace do tohto rodu, ktoré neboli osobitne zahrnuté do tohto zoznamu, ale o ktorých sa vie, že sú pre ľudí patogénne. Podrobnosti sú uvedené v úvodnej poznámke 3.

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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> poddruh <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> poddruh <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> poddruh <i>jejuni</i>	2	

## ▼ M1

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> ( <i>Chlamydophila abortus</i> )	2	
<i>Chlamydia caviae</i> ( <i>Chlamydophila caviae</i> )	2	
<i>Chlamydia felis</i> ( <i>Chlamydophila felis</i> )	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> ( <i>Chlamydophila pneumoniae</i> )	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>Chlamydophila psittaci</i> ) (vtáacie kmene)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> ( <i>Chlamydophila psittaci</i> ) (iné kmene)	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> poddruh <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> (s výnimkou nepatogénnych kmeňov)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoxigenic strains (napr. O157:H7 alebo O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanii</i> ( <i>Legionella</i> )	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> poddruh <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> poddruh <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> poddruh <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> poddruh <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> poddruh <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> poddruh <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ **M1**

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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> poddruh <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> poddruh <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> poddruh <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> poddruh <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> poddruh <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> poddruh <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (všetky sérotypy)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> poddruh <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> poddruh <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> poddruh <i>morganii</i> ( <i>Proteus morganii</i> )	2	
<i>Morganella morganii</i> poddruh <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> poddruh <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> poddruh <i>avium</i> ( <i>Mycobacterium avium</i> )	2	
<i>Mycobacterium avium</i> poddruh <i>paratuberculosis</i> ( <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> )	2	
<i>Mycobacterium avium</i> poddruh <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> ( <i>Mycobacterium tuberculosis</i> poddruh <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

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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> poddruh <i>gallicida</i> ( <i>Pasteurella gallicida</i> )	2	
<i>Pasteurella multocida</i> poddruh <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> poddruh <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

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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> poddruh <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> (iné sérovary)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (typ 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , iné ako typ 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> poddruh <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> (vrátane El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> poddruh <i>enterolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> poddruh <i>palaearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(\*) Pozri odsek 8 úvodných poznámok.

▼ **M1****VÍRUSY (\*)**

(\*) Pozri odsek 7 úvodných poznámok.

Pozn.: Vírusy sú zoradené podľa radu (O), čeľade (F) a rodu (G).

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
<b>Bunyavirales (O)</b>		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
hantavírus Andes [Druh hantavírusu, ktorý spôsobuje hantavírusový pľúcny syndróm (HPS).]	3	
hantavírus Bayou	3	
hantavírus Black Creek Canal	3	
hantavírus Cano Delgadito	3	
hantavírus Choclo	3	
hantavírus Dobrava-Belgrade [Druh hantavírusu, ktorý spôsobuje hemoragickú horúčku s renálnym syndrómom (HFRS).]	3	
hantavírus El Moro Canyon	3	
hantavírus Hantaan [Druh hantavírusu, ktorý spôsobuje hemoragickú horúčku s renálnym syndrómom (HFRS).]	3	
hantavírus Laguna Negra	3	
hantavírus Prospect Hill	2	
hantavírus Puumala [Druh hantavírusu, ktorý spôsobuje epidemickú nefropatiu (NE).]	2	
hantavírus Seoul [Druh hantavírusu, ktorý spôsobuje hemoragickú horúčku s renálnym syndrómom (HFRS).]	3	
hantavírus Sin Nombre [Druh hantavírusu, ktorý spôsobuje hantavírusový pľúcny syndróm (HPS).]	3	
Iné hantavírusy, o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
nairovírus krymsko-konžskej hemoragickej horúčky	4	
nairovírus Dugbe	2	
nairovírus Hazara	2	
nairovírus nairobskej choroby oviec	2	
Iné nairovírusy, o ktorých je známe, že sú patogénne	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (G)		
orthobunyavírus Bunyamwera (vírus Germiston)	2	
orthobunyavírus California encephalitis	2	
orthobunyavírus Oropouche	3	

▼ M1

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
Iné orthobunyavírusy, o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (G)		
flebovírus Bhanja	2	
flebovírus Punta Toro	2	
flebovírus horúčky Rift Valley	3	
flebovírus Naples horúčky Sandfly (vírus Toscana)	2	
flebovírus SFTS (vírus syndrómu závažnej horúčky s trombocytopéniou)	3	
Iné flebovírusy, o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (G)		
ľudský beta herpesvírus 5 (cytomegalovírus)	2	
Lymfokryptovírusy (G)		
ľudský gamma herpesvírus 4 (vírus Epstein-Barrovej)	2	
Rhadinovirus (G)		
ľudský gamma herpesvírus 8	2	D
Roseolovirus (G)		
ľudský beta herpesvírus 6A (ľudský B-lymfotropický vírus)	2	
ľudský beta herpesvírus 6B	2	
ľudský beta herpesvírus 7	2	
Simplexvirus (G)		
opičí alfa herpesvírus 1 (Herpesvirus simiae, herpes vírus B)	3	
ľudský alfa herpesvírus 1 (Human herpesvirus 1, vírus herpes simplex typu 1)	2	
ľudský alfa herpesvírus 2 (Human herpesvirus 2, vírus herpes simplex typu 2)	2	
Varicellovirus (G)		
ľudský alfa herpesvírus 3 (Herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
marburgvírus Marburg	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		



▼ M1

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
Avulavirus (G)		
vírus pseudomoru hydiny	2	
Henipavirus (G)		
henipavirus Hendra	4	
henipavirus Nipah	4	
Morbillivirus (G)		
Measles morbillivirus (vírus osýpok)	2	V
Respirovirus (G)		
ľudský respirovírus 1 (vírus parainfluenzy 1)	2	
ľudský respirovírus 3 (vírus parainfluenzy 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Mumps rubulavirus (vírus mumpsu)	2	V
ľudský rubulavirus 2 (vírus parainfluenzy 2)	2	
ľudský rubulavirus 4 (vírus parainfluenzy 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
ľudský orthopneumovírus (respiračný syncytiálny vírus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
lyssavirus Australian bat	3 (**)	V
lyssavirus Duvenhage	3 (**)	V
lyssavirus European bat 1	3 (**)	V
lyssavirus European bat 2	3 (**)	V
lyssavirus Lagos bat	3 (**)	
lyssavirus Mokola	3	
lyssavirus Rabies	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
vírus vezikulárnej stomatitídy, vesiculovírus Alagoas	2	
vírus vezikulárnej stomatitídy, vesiculovírus Indiana	2	
vírus vezikulárnej stomatitídy, vezikulovírus New Jersey	2	
vezikulovírus Piry (vírus Piry)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
▶ <u>C1</u> koronavírus spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm (vírus SARS-CoV) ◀	3	
▼ <u>M2</u>		
koronavírus 2 spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm (SARS-CoV-2) (i)	3	
▼ <u>M1</u>		
▶ <u>C1</u> koronavírus spôsobujúci blízkovýchodný respiračný syndróm (vírus MERS-CoV) ◀	3	
Iné <i>Coronaviridae</i> , o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
vírus Saffold	2	
Cosavirus (G)		
Cosavírus A	2	
Enterovirus (G)		
enterovírus A	2	
enterovírus B	2	
enterovírus C	2	
enterovírus D, ľudský enterovírus typ 70 (vírus akútnej hemoragickej konjunktivitídy)	2	
rinovírusy	2	
poliovírus typ 1 a 3	2	V
poliovírus typ 2 (1)	3	V
Hepatovirus (G)		
hepatovírus A (vírus hepatitídy A, ľudský enterovírus typ 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
vírus Aichi A (Aichivirus 1)	2	
Parechovirus (G)		
parechovírusy A	2	
parechovírusy B (vírus Ljungan)	2	
Iné <i>Picornaviridae</i> , o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
Nezaradené (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
mammarenavírus Brazilian	4	

▼ M1

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
mammarenavírus Chapare	4	
mammarenavírus Flexal	3	
mammarenavírus Guanarito	4	
mammarenavírus Junín	4	
mammarenavírus Lassa	4	
mammarenavírus Lujo	4	
mammarenavírus lymfocytovej choriomeningitídy, neurotropné kmene	2	
mammarenavírus lymfocytovej choriomeningitídy (iné kmene)	2	
mammarenavírus Machupo	4	
mammarenavírus Mobala	2	
mammarenavírus Mopeia	2	
mammarenavírus Tacaribe	2	
mammarenavírus Whitewater Arroyo	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
norovírus (vírus Norwalk)	2	
Iné <i>Caliciviridae</i> , o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
vírus hepatitídy B	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
orthohepevirus A (vírus hepatitídy E)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
vírus Dengue	3	
vírus japonskej encefalitídy	3	V
vírus choroby Kyasanurského lesa	3	V
vírus ovčej encefalomyelitídy (louping ill)	3 (**)	
vírus encefalitídy Murray Valley (vírus austrálskej encefalitídy)	3	
vírus omskej hemoragickej horúčky	3	
vírus Powassan	3	
vírus Rocio	3	

▼ M1

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
vírus encefalitídy St. Louis	3	
vírus kliešťovej encefalitídy		
vírus Absettarov	3	
vírus Hanzalova	3	
vírus Hypr	3	
vírus Kumlinge	3	
vírus Negishi	3	
ruská jaro-letná encefalitída (*)	3	V
vírus kliešťovej encefalitídy stredoeurópskeho podtypu	3 (**)	V
vírus kliešťovej encefalitídy ďalekovýchodný podtyp	3	
vírus kliešťovej encefalitídy sibírsky podtyp	3	V
vírus Wesselbron	3 (**)	
vírus západonílskej horúčky	3	
vírus žltej zimnice	3	V
vírus Zika	2	
Iné flavivírusy, o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (vírus hepatitídy C)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
vírus chrípky typu C	2	V (e)
Influenzavirus A (G)		
vírusy vysokopatogénnej aviárnej influenzy HPAIV (H5), napr. H5N1	3	
vírusy vysokopatogénnej aviárnej influenzy HPAIV (H7), napr. H7N7, H7N9	3	
vírus chrípky typu A	2	V (e)
vírus chrípky typu A New York/1/18 (H1N1) (španielska chrípka v roku 1918)	3	
vírus chrípky typu A Singapore/1/57 (H2N2)	3	
vírus nízkopatogénnej aviárnej influenzy (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
vírus chrípky typu B	2	V (e)
Thogoto virus (G)		
vírus Dhori (kliešťové <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori)	2	
vírus Thogoto (kliešťové <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	

▼ M1

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D <sup>(d)</sup>
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Primate erythroparvovirus 1 (ľudský parvovírus, vírus B19)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
ľudský polyomavirus 1 (vírus BK)	2	D <sup>(d)</sup>
ľudský polyomavirus 2 (vírus JC)	2	D <sup>(d)</sup>
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
vírus <i>Molluscum contagiosum</i>	2	
Orthopoxvirus (G)		
vírus kravských kiahní (Cowpox)	2	
vírus opičích kiahní (monkeypox)	3	V
vírus Vaccinia vrátane vírusov Buffalopox <sup>(e)</sup> , Elephantpox <sup>(f)</sup> , Rabbitpox <sup>(g)</sup>	2	
vírus Variola (major a minor)	4	V
Parapoxvirus (G)		
vírus Orf	2	
vírus Pseudocowpox (vírus Milkers' node, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
vírus Tanapox	2	
vírus Yaba (opičí nádorový vírus)	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
vírus Banna	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotaviruses (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Primate T-lymphotropic virus 1 (ľudský T-bunkový lymfotropický vírus typu 1)	3 (**)	D
Primate T-lymphotropic virus 2 (ľudský T-bunkový lymfotropický vírus typu 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Biologický činiteľ (druh vírusu alebo uvedené taxonomické poradie)	Klasifikácia	Poznámky
<i>Lentivirus</i> (G)		
vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti 1	3 (**)	D
vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti 2	3 (**)	D
vírus opičej imunitnej nedostatočnosti (SIV) <sup>(h)</sup>	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
<i>Alphavirus</i> (G)		
Cabassouvírus	3	
vírus východnej encefalomyelytídy koní	3	V
vírus Bebaru	2	
vírus Chikungunya	3 (**)	
vírus Everglades	3 (**)	
vírus Mayaro	3	
vírus Mucambo	3 (**)	
vírus Ndumu	3 (**)	
vírus O'nyong-nyong	2	
vírus Ross River	2	
vírus Semliki Forest	2	
vírus Sindbis	2	
vírus Tonate	3 (**)	
vírus venezuelskej encefalomyelytídy koní	3	V
vírus západnej encefalomyelytídy koní	3	V
Iné alfavírusy, o ktorých je známe, že sú patogénne.	2	
<i>Rubivirus</i> (G)		
vírus rubeoly	2	V
<i>Nezaraené</i> (F)		
<i>Deltavirus</i> (G)		
vírus hepatitídy delta <sup>(b)</sup>	2	V, D

(\*) Pozri odsek 7 úvodných poznámok.

(<sup>1</sup>) Klasifikácia podľa Globálneho akčného plánu WHO na minimalizáciu rizika spojeného s vystavením poliovírusom v zariadeniach po eradikácii divokých poliovírusov jednotlivých typov a postupnom zastavení užívania orálnej poliovakcíny.

(\*\*) Pozri odsek 8 úvodných poznámok.

(<sup>e</sup>) Kliešťová encefalitída.

(<sup>b</sup>) Vírus hepatitídy delta je pre zamestnancov patogénny iba za prítomnosti simultánnej alebo sekundárnej infekcie vyvolanej vírusom hepatitídy B. Očkovanie proti vírusu hepatitídy B chráni preto pracovníkov, ktorí nie sú postihnutí hepatitídou B, proti vírusu hepatitídy delta.

(<sup>c</sup>) Len typy A a B.

(<sup>d</sup>) Odporúča sa pri práci, ktorej súčasťou je priamy kontakt s týmito činiteľmi.

(<sup>e</sup>) Identifikované sú dva vírusy: typ buffalopox a variant vírusu Vaccinia.

(<sup>f</sup>) Variant vírusu cowpox (kravských kiahní).

(<sup>g</sup>) Variant vírusu Vaccinia.

(<sup>h</sup>) V súčasnosti neexistuje dôkaz o chorobách ľudí zapríčinených inými retrovírusmi opičieho pôvodu. Preventívne sa odporúča uplatňovať pri práci s nimi úroveň ochrany 3.

► **M2** (<sup>i</sup>) V súlade s článkom 16 ods. 1 písm. c) by sa laboratórna diagnostická práca bez rozmnožovania vírusu SARS-CoV-2 mala vykonávať v zariadení s použitím postupov zodpovedajúcich aspoň úrovni biologickej bezpečnosti 2. Laboratórna diagnostická práca zahŕňajúca rozmnožovanie vírusu SARS-CoV-2 by sa mala vykonávať v uzavretom laboratóriu s podtlakom s úrovňou biologickej bezpečnosti 3. ◀

▼ **M1****ČINITELE PRIONOVÝCH CHORÔB**

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
Činiteľ Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby	3 (*)	D (a)
Variant činiteľa Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby	3 (*)	D (a)
Činiteľ bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE) a iných súvisiacich zvieracích TSE	3 (*)	D (a)
Činiteľ syndrómu Gerstmann-Sträussler-Scheinker	3 (*)	D (a)
Činiteľ Kuru	3 (*)	D (a)
Činiteľ Scrapie	2	

(\*) Pozri odsek 8 úvodných poznámok.

(a) Odporúča sa pri práci, ktorej súčasťou je priamy kontakt s týmito činiteľmi.

**PARAZITY**

*Pozn.:* V prípade biologických činiteľov uvedených v tomto zozname znamená zápis celého rodu s označením „spp.“ odkaz na iné druhy patriace do tohto rodu, ktoré neboli osobitne zahrnuté do tohto zoznamu, ale o ktorých sa vie, že sú pre ľudí patogénne. Podrobnosti sú uvedené v úvodnej poznámke 3.

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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. (ľudský a opičí)	2	
<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2	
<i>Schistosoma haematobium</i>	2	
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2	
<i>Schistosoma japonicum</i>	2	
<i>Schistosoma mansoni</i>	2	
<i>Schistosoma mekongi</i>	2	
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2	
<i>Strongyloides</i> spp.	2	
<i>Taenia saginata</i>	2	
<i>Taenia solium</i>	3 (*)	
<i>Toxocara canis</i>	2	
<i>Toxocara cati</i>	2	
<i>Toxoplasma gondii</i>	2	
<i>Trichinella nativa</i>	2	
<i>Trichinella nelsoni</i>	2	
<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2	
<i>Trichinella spiralis</i>	2	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2	
<i>Trichuris trichiura</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2	
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2	

## ▼ M1

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(\*) Pozri odsek 8 úvodných poznámok.

## HUBY

Pozn.: V prípade biologických činiteľov uvedených v tomto zozname znamená zápis celého rodu s označením „spp.“ odkaz na iné druhy patriace do tohto rodu, ktoré neboli osobitne zahrnuté do tohto zoznamu, ale o ktorých sa vie, že sú pre ľudí patogénne. Podrobnosti sú uvedené v úvodnej poznámke 3.

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<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**

Biologický činiteľ	Klasifikácia	Poznámky
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporium</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	
<i>Talaromyces marneffeii (Penicillium marneffeii)</i>	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

**▼ B**

*PRÍLOHA IV*

**PRAKTICKÉ ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA ZDRAVOTNÉHO DOHLĀDU NAD PRACOVNÍKMI**

**(Článok 14 ods. 8)**

1. Lekár a/alebo orgán zodpovedný za zdravotný dohľad nad pracovníkmi vystavenými biologickým činiteľom musí byť oboznámený s podmienkami alebo okolnosťami vystavenia každého pracovníka.
2. Zdravotný dohľad nad pracovníkmi sa musí vykonávať v súlade so zásadami a praxou pracovného lekárstva: musí pozostávať aspoň z nasledujúcich opatrení:
  - uchovávanie záznamov o zdravotnej a pracovnej anamnéze zamestnanca,
  - individualizované posúdenie zdravotného stavu pracovníka,
  - v prípade potreby biologické monitorovanie, ako aj zisťovanie skorých a reverzibilných následkov.

Na základe najnovších znalostí v pracovnom lekárstve môže byť pre každého pracovníka, ktorý sa podrobuje zdravotnému dohľadu, rozhodnuté o ďalších testoch.

▼ **M1**

## PRÍLOHA V

**INDIKÁCIE TÝKAJÚCE SA OCHRANNÝCH OPATRENÍ A ÚROVNÍ OCHRANY**

[Článok 15 ods. 3 a článok 16 ods. 1 písm. a) a b)]

*Úvodná poznámka*

Opatrenia vymenované v tejto prílohe sa uplatňujú so zreteľom na charakter príslušných činností, posúdenie rizika ohrozenia pracovníkov a charakter príslušného biologického činiteľa.

Označenie „odporúča sa“ v tabuľke znamená, že uvedené opatrenia by sa mali v zásade uplatňovať, ak z výsledkov posúdenia, na ktoré sa odkazuje v článku 3 ods. 2, nevyplýva iné.

A. Ochranné opatrenia	B. Úrovně ochrany		
	2	3	4
<b>Pracovisko</b>			
1. Pracovisko musí byť oddelené od akýchkoľvek iných činností vykonávaných v tej istej budove.	nie	odporúča sa	áno
2. Pracovisko musí byť hermeticky uzatvorené, aby bola možná fumigácia.	nie	odporúča sa	áno
<b>Zariadenia</b>			
3. S infikovaným materiálom vrátane akéhokoľvek zvierat'a sa má manipulovať v bezpečnostnej alebo izolačnej miestnosti, resp. inom vhodnom uzavretom priestore.	podľa potreby	Áno, ak sa infekcia šíri vzduchom.	áno
<b>Vybavenie</b>			
4. Vzduch vŕhánaný na pracovisko a odsávaný z pracoviska musí byť filtrovaný prostredníctvom (HEPA <sup>(1)</sup> ) alebo podobne.	nie	áno, pre odsávaný vzduch	áno, pre vŕhánaný a odsávaný vzduch
5. Vzduch na pracovisku sa v porovnaní s vonkajšou atmosférou musí udržiavať v podtlaku.	nie	odporúča sa	áno
6. Povrchy nesmú prepúšťať vodu a musia sa ľahko čistiť.	áno, pre pracovné plochy a podlahu	áno, pre pracovné plochy, podlahu a iné povrchy určené na základe posúdenia rizika	áno, pre pracovné plochy, steny, podlahu a strop
7. Povrchy musia byť odolné proti kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám a dezinfekčným prostriedkom.	odporúča sa	áno	áno
<b>Systém práce</b>			
8. Prístup musí byť povolený len pre určený personál.	odporúča sa	áno	áno, cez dekontaminačnú miestnosť <sup>(2)</sup>
9. Účinná regulácia vektorov, napríklad hlodavcov a hmyzu	odporúča sa	áno	áno
10. Špecifikované dezinfekčné postupy	áno	áno	áno
11. Bezpečné skladovanie biologického činiteľa	áno	áno	áno, zabezpečené skladovanie

▼ **M1**

A. Ochranné opatrenia	B. Úrovně ochrany		
	2	3	4
12. Personál by sa mal pred opustením kontrolovanej zóny osprchovať.	nie	odporúča sa	odporúča sa
Odpad			
13. Overený proces inaktivácie na bezpečné zneškodnenie mŕtvych zvierat	odporúča sa	áno, v zariadení alebo mimo neho	áno, v zariadení
Iné opatrenia			
14. Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie.	nie	odporúča sa	áno
15. Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie, cez ktoré možno vidieť prítomných.	odporúča sa	odporúča sa	áno

(<sup>1</sup>) HEPA: vysokoúčinný vzduchový filter tuhých častíc (High-efficiency particulate air).

(<sup>2</sup>) Dekontaminačná miestnosť: vstupovať sa musí cez dekontaminačnú miestnosť, čo je komora izolovaná od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od strany s obmedzeným vstupom šatňou alebo sprchami, a pokiaľ možno vzájomne sa blokujúcimi dverami.

▼ **M1**

## PRÍLOHA VI

## OCHRANA PRE PRIEMYSELNÉ PROCESY

[Článok 4 ods. 1 a článok 16 ods. 2 písm. a)]

*Úvodná poznámka*

Označenie „odporúča sa“v tabuľke znamená, že uvedené opatrenia by sa mali v zásade uplatňovať, ak z výsledkov posúdenia, na ktoré sa odkazuje v článku 3 ods. 2, nevyplýva iné.

Biologické činitele 1. skupiny

Pri práci s biologickými činiteľmi 1. skupiny vrátane živých, oslabených očkovacích látok by sa mali dodržiavať zásady bezpečnosti pri práci a hygieny práce.

Biologické činitele 2., 3. a 4. skupiny

Na základe posúdenia rizika akéhokoľvek konkrétneho procesu alebo časti procesu môže byť vhodné vybrať a kombinovať bezpečnostné požiadavky z rôznych uvedených kategórií.

A. Ochranné opatrenia	B. Úrovne ochrany		
	2	3	4
Všeobecné			
1. So životaschopnými organizmami by sa malo manipulovať v rámci systému, ktorý fyzicky oddeľuje príslušný proces od okolia.	áno	áno	áno
2. Výpary z uzavretého systému by sa mali spracovať s cieľom:	minimalizovať únik	zabrániť úniku	zabrániť úniku
3. Zber vzoriek, pridávanie materiálov do uzavretého systému a presun životaschopných organizmov do iného uzavretého systému by sa mal vykonávať s cieľom:	minimalizovať únik	zabrániť úniku	zabrániť úniku
4. Tekutiny s kultúrami by sa vo veľkých objemoch nemali presúvať z uzavretých systémov, pokiaľ životaschopné organizmy neboli:	inaktivované overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami	inaktivované overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami	inaktivované overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami
5. Pečate by mali byť navrhnuté s cieľom:	minimalizovať únik	zabrániť úniku	zabrániť úniku
6. Kontrolované pásmo by malo byť navrhnuté tak, aby zadržalo únik celého obsahu v uzatvorenom systéme.	nie	odporúča sa	áno
7. Kontrolované pásmo by malo byť hermeticky uzatvoreniteľné, aby bola možná fumigácia.	nie	odporúča sa	áno
Zariadenia			
8. Personálu by mali byť poskytnuté dekontaminačné a umývacie zariadenia.	áno	áno	áno
Vybavenie			
9. Vzduch vháňaný do kontrolovaného pásma a z neho odsávaný by mal byť filtrovaný prostredníctvom HEPA. (1)	nie	odporúča sa	áno
10. Vzduch v kontrolovanom pásme by sa v porovnaní s vonkajšou atmosférou mal udržiavať v podtlaku.	nie	odporúča sa	áno

▼ **M1**

A. Ochranné opatrenia	B. Úroveň ochrany		
	2	3	4
11. Kontrolované pásmo by malo byť primerane vetrané s cieľom minimalizovať znečistenie ovzdušia.	odporúča sa	odporúča sa	áno
<b>Systém práce</b>			
12. Uzatvorené systémy <sup>(2)</sup> by mali byť umiestnené v kontrolovanom pásme.	odporúča sa	odporúča sa	áno a účelové
13. Mali by byť rozmiestnené označenia o biologickom riziku.	odporúča sa	áno	áno
14. Prístup by mal byť povolený len pre určený personál.	odporúča sa	áno	áno, cez dekontaminačnú miestnosť <sup>(3)</sup>
15. Personál by sa mal pred odchodom z kontrolovaného pásma osprchovať.	nie	odporúča sa	áno
16. Personál by mal nosiť ochranný odev.	áno, pracovný odev	áno	áno, úplná výmena odevu
<b>Odpad</b>			
17. Výtok z výleviek a spích by sa mal zhromažďovať a inaktivovať pred vypustením.	nie	odporúča sa	áno
18. Spracovanie výtoky pred finálnym vypustením	inaktivácia overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami	inaktivácia overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami	inaktivácia overenými chemickými alebo fyzickými prostriedkami
<p><sup>(1)</sup> HEPA: vysokoúčinný vzduchový filter tuhých častíc (High-efficiency particulate air).</p> <p><sup>(2)</sup> Uzatvorený systém: systém, ktorý fyzicky oddeľuje určitý proces od prostredia (napr. inkubačné nádrže, cisterny atď.).</p> <p><sup>(3)</sup> Dekontaminačná miestnosť: vstupovať sa musí cez dekontaminačnú miestnosť, čo je komora izolovaná od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od strany s obmedzeným vstupom šatňou alebo sprchami, a pokiaľ možno vzájomne sa blokujúcimi dverami.</p>			



**▼B**

*PRÍLOHA VII*

**ODPORÚČANÝ KÓDEX PRE OČKOVANIE**

**(Článok 14 ods. 3)**

1. Ak hodnotenie uvedené v článku 3 ods. 2 preukáže, že existuje riziko ohrozenia zdravia a bezpečnosti pracovníkov, spôsobené ich vystavením účinkom biologických činiteľov, pre ktoré existujú účinné očkovacie látky, zamestnávateľa týchto pracovníkov by im mali ponúknuť očkovanie.

2. Očkovanie by sa malo vykonať v súlade s národnými legislatívno-právnymi predpismi a/alebo praxou.

Pracovníci by mali byť informovaní o výhodách a nevýhodách očkovania ako aj jeho odmietnutia.

3. Očkovanie musí byť pracovníkom poskytnuté zdarma.

4. Možno vyhotoviť osvedčenie o očkovaní, ktoré by sa malo sprístupniť príslušnému pracovníkovi a na požiadanie aj príslušným orgánom.



*PRÍLOHA VIII*

ČASŤ A

Zrušená smernica a následné smernice, ktorými bola zmenená a doplnená

**(uvedená v článku 21)**

Smernica Rady 90/679/EHS (Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1)

Smernica Rady 93/88/EHS (Ú. v. ES L 268, 29.10.1993, s. 71)

Smernica Komisie 95/30/ES (Ú. v. ES L 155, 6.7.1995, s. 41)

Smernica Komisie 97/59/ES (Ú. v. ES L 282, 15.10. 1997, s. 33)

Smernica Komisie 97/65/ES (Ú. v. ES L 335, 6.12.1997, s. 17)

ČASŤ B

Lehoty pre transpozíciu do národného právneho poriadku

**(uvedené v článku 21)**

Smernica	Lehota pre transpozíciu
90/679/EHS	28. november 1993
93/88/EHS	30. apríl 1994
95/30/ES	30. november 1996
97/59/ES	31. marec 1998
97/65/ES	30. jún 1998



## PRÍLOHA IX

## KORELAČNÁ TABUĽKA

Smernica 90/679/EEC	Táto smernica
Článok 1	Článok 1
Článok 2, písm. a)	Článok 2, prvý odsek, písm. a)
Článok 2, písm. b)	Článok 2, prvý odsek, písm. b)
Článok 2, písm. c)	Článok 2, prvý odsek, písm. c)
Článok 2, písm. d)	Článok 2, druhý odsek
Článok 3 ods. 1	Článok 3 ods. 1
Článok 3 ods. 2 písm. a)	Článok 3 ods. 2, prvý pododsek
Článok 3 ods. 2 písm. b)	Článok 3 ods. 2, druhý pododsek
Článok 3 ods. 2 písm. c)	Článok 3 ods. 2, tretí pododsek
Článok 3 ods. 2 písm. d)	Článok 3 ods. 2, štvrtý pododsek
Článok 3 ods. 3, prvá zarážka	Článok 3 ods. 3 písm. a)
Článok 3 ods. 3, druhá zarážka	Článok 3 ods. 3 písm. b)
Článok 3 ods. 3, tretia zarážka	Článok 3 ods. 3 písm. c)
Článok 3 ods. 3, štvrtá zarážka	Článok 3 ods. 3 písm. d)
Článok 3 ods. 3, piata zarážka	Článok 3 ods. 3 písm. e)
Článok 4	Článok 4
Článok 5	Článok 5
Článok 6	Článok 6
Článok 7 ods. 1, prvá zarážka	Článok 7 ods. 1 písm. a)
Článok 7 ods. 1, druhá zarážka	Článok 7 ods. 1 písm. b)
Článok 7 ods. 1, tretia zarážka	Článok 7 ods. 1 písm. c)
Článok 7 ods. 1, štvrtá zarážka	Článok 7 ods. 1 písm. d)
Článok 7 ods. 1, piata zarážka	Článok 7 ods. 1 písm. e)
Článok 7 ods. 1, šiesta zarážka	Článok 7 ods. 1 písm. f)
Článok 7 ods. 2	Článok 7 ods. 2
Článok 7 ods. 3	Článok 7 ods. 3
Článok 8 ods. 1 písm. a) až e)	Článok 8 ods. 1 písm. a) až e)
Článok 8 ods. 2 písm. a)	Článok 8 ods. 2, prvý pododsek
Článok 8 ods. 2 písm. b)	Článok 8 ods. 2, druhý pododsek
Článok 8 ods. 3	Článok 8 ods. 3
Článok 9 ods. 1 písm. a) až e)	Článok 9 ods. 1 písm. a) až e)
Článok 9 ods. 2, prvá zarážka	Článok 9 ods. 2 písm. a)

## ▼B

Smernica 90/679/EEC	Táto smernica
Článok 9 ods. 2, druhá zarážka	Článok 9 ods. 2 písm. b)
Článok 9 ods. 2, tretia zarážka	Článok 9 ods. 2 písm. c)
Článok 10 ods. 1, prvá zarážka	Článok 10 ods. 1 písm. a)
Článok 10 ods. 1, druhá zarážka	Článok 10 ods. 1 písm. b)
Článok 10 ods. 2 až 6	Článok 10 ods. 2 až 6
Článok 11 ods. 1	Článok 11 ods. 1
Článok 11 ods. 2 druhý pododsek, prvá zarážka	Článok 11 ods. 2, druhý pododsek, písm. a)
Článok 11 ods. 2 druhý pododsek, druhá zarážka	Článok 11 ods. 2, druhý pododsek, písm. b)
Článok 11 ods. 2 druhý pododsek, tretia zarážka	Článok 11 ods. 2, druhý pododsek, písm. c)
Článok 11 ods. 2 druhý pododsek, štvrtá zarážka	Článok 11 ods. 2, druhý pododsek, písm. d)
Článok 11 ods. 2 druhý pododsek, piata zarážka	Článok 11 ods. 2, druhý pododsek, písm. (e)
Článok 11 ods. 3	Článok 11 ods. 3
Článok 12	Článok 12
Článok 13 ods. 1, prvá zarážka	Článok 13 ods. 1 písm. a)
Článok 13 ods. 1, druhá zarážka	Článok 13 ods. 1 písm. b)
Článok 13 ods. 1, tretia zarážka	Článok 13 ods. 1 písm. c)
Článok 13 ods. 2 až 4	Článok 13 ods. 2 až 4
Článok 14 ods. 1	Článok 14 ods. 1
Článok 14 ods. 2, prvá zarážka	Článok 14 ods. 2 písm. a)
Článok 14 ods. 2, druhá zarážka	Článok 14 ods. 2 písm. b)
Článok 14 ods. 3 až 6	Článok 14 ods. 3 až 6
Článok 14 ods. 7, prvá zarážka	Článok 14 ods. 7 písm. a)
Článok 14 ods. 7, druhá zarážka	Článok 14 ods. 7 písm. b)
Článok 14 ods. 8	Článok 14 ods. 8
Článok 14 ods. 9	Článok 14 ods. 9
Článok 15	Článok 15
Článok 16 ods. 1	Článok 16 ods. 1
Článok 16 ods. 2 písm. a)	Článok 16 ods. 2 písm. a)
Článok 16 ods. 2 písm. b)	Článok 16 ods. 2 písm. b)
Článok 16 ods. 2 písm. c)	Článok 16 ods. 3
Článok 17	Článok 17
Článok 18 ods. 1	—

**▼B**

Smernica 90/679/EEC	Táto smernica
Článok 18 ods. 2	Článok 18 ods. 1
Článok 18 ods. 3	Článok 18 ods. 2
Článok 18 ods. 4	Článok 18 ods. 3
Článok 19	Článok 19
Článok 20 ods. 1	—
Článok 20 ods. 2	Článok 20
—	Článok 21
—	Článok 22
—	Článok 23
Príloha I	Príloha I
Príloha II	Príloha II
Príloha III	Príloha III
Príloha IV	Príloha IV
Príloha V	Príloha V
Príloha VI	Príloha VI
Príloha VII	Príloha VII
—	Príloha VIII
—	Príloha IX