



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
2000/54/EG**

av den 18 september 2000

om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska
agens i arbetet

(sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv har till syfte att skydda arbetstagarna mot och att förebygga hälso- och säkerhetsrisker, som uppstår eller kan uppstå vid exponering för biologiska agens i arbetet.

Det fastställer särskilda minimikrav inom detta område.

2. Direktiv 89/391/EEG skall tillämpas fullt ut inom hela det område som avses i punkt 1 utan att det hindrar strängare och/eller mer specifika bestämmelser i detta direktiv.

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det hindrar tillämpningen av bestämmelserna dels i rådets direktiv 90/219/EEG ⁽¹⁾, dels i rådets direktiv 90/220/EEG ⁽²⁾.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv

- a) avses med biologiska agens mikroorganismer inklusive dem som har blivit genetiskt modifierade, cellodlingar och humana invärtesparasiter, som kan framkalla infektioner, allergier eller toxiska effekter,
- b) avses med mikroorganism en mikrobiologisk enhet, cellulär eller ej cellulär, som kan reproduceras eller överföra genetisk material,
- c) avses med cellodling en tillväxt in vitro av celler som härrör från flercelliga organismer.

Biologiska agens skall klassificeras i följande fyra riskgrupper enligt risknivå beträffande infektion:

⁽¹⁾ Direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EGT L 117, 8.5.1990, s. 1). Direktivet senast ändrat genom direktiv 98/81/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 13).

⁽²⁾ Direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön (EGT L 117, 8.5.1990, s. 15). Direktivet senast ändrat genom direktiv 97/35/EG (EGT L 169, 27.6.1997, s. 72).

▼B

1. Med biologiskt agens grupp 1 avses ett agens som sannolikt inte orsakar sjukdomar hos människan.
2. Med biologiskt agens grupp 2 avses ett agens som kan orsaka sjukdomar hos människan och som kan utgöra en risk för arbetstagarna. Det kan sannolikt inte spridas ut till samhället. Vanligtvis finns det effektiv profylax eller behandling att tillgå.
3. Med biologiskt agens grupp 3 avses ett agens som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan och utgöra en allvarlig risk för arbetstagarna. Det kan finnas en risk för spridning ut till samhället, men vanligtvis finns det effektiv profylax eller behandling att tillgå.
4. Med biologiskt agens grupp 4 avses ett agens som kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan och som utgör en allvarlig risk för arbetstagarna. Det kan finnas en stor risk för att det sprids ut till samhället. Vanligtvis finns det ingen effektiv profylax eller behandling att tillgå.

*Artikel 3***Räckvidd - fastställande och bedömning av risker**

1. Detta direktiv skall tillämpas på verksamhet där arbetstagarna till följd av arbetet är eller potentiellt kan bli exponerade för biologiska agens.

2. När det gäller verksamhet som skulle kunna innebära en risk för exponering för biologiska agens, skall arten, graden och varaktigheten av arbetstagarnas exponering fastställas dels för att göra det möjligt att bedöma alla risker för arbetstagarnas hälsa eller säkerhet, dels för att bestämma vilka åtgärder som skall vidtas.

När det gäller verksamhet som innefattar exponering för flera grupper av biologiska agens, skall risken bedömas på basis av den risk som alla dessa agens utgör.

Bedömningen skall revideras regelbundet och i alla händelser när någon förändring i förhållandena inträffar som kan påverka arbetstagarnas exponering för biologiska agens.

Arbetsgivaren skall på begäran tillhandahålla de behöriga myndigheterna den information som använts för att göra bedömningen.

3. Den bedömning som avses i punkt 2 skall göras på basis av tillgänglig information som inkluderar

- a) klassificering av biologiska agens som utgör eller kan utgöra en risk för människors hälsa enligt artikel 18,
- b) rekommendationer från en behörig myndighet vilka anger att det biologiska agenset skall kontrolleras för att skydda arbetstagarnas hälsa, när arbetstagarna är eller kan bli exponerade för ett sådant biologiskt agens i arbetet,
- c) information om sjukdomar som arbetstagarna kan ådra sig i arbetet,
- d) potentiella allergiframkallande eller toxiska effekter i arbetet,

▼B

- e) kunskap om sjukdomar som en arbetstagare visar sig lida av och som har direkt samband med arbetet.

*Artikel 4***Tillämpning av de olika artiklarna beträffande bedömningen av riskerna**

1. Om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 visar att exponeringen och/eller den potentiella exponeringen gäller ett biologiskt agens grupp 1 utan identifierbar hälsorisk för arbetstagarna skall artikel 5-17 och artikel 19 inte tillämpas.

Punkt 1 i bilaga VI skall dock beaktas.

2. Artiklarna 5, 7, 8 och 10-14 skall tillämpas om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 visar att det inte finns någon avsikt att i verksamheten arbeta med eller använda ett biologiskt agens, men arbetstagarna ändå kan bli exponerade för sådant agens. Exempel på sådan verksamhet finns i en vägledande förteckning i bilaga I. Artiklarna skall dock inte tillämpas om resultaten av bedömningen enligt artikel 3 visar att det inte behövs.

KAPITEL II

ARBETSGIVARENS SKYLDIGHETER*Artikel 5***Utbyte**

Om verksamhetens art tillåter det, skall arbetsgivaren byta ut ett skadligt biologiskt agens mot ett biologiskt agens som inte är farligt eller är mindre farligt för arbetstagarnas hälsa, när det används enligt de kunskaper man har idag.

*Artikel 6***Riskreducering**

1. Om resultaten av den bedömning som avses i artikel 3 uppdagar en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet, skall man förhindra att arbetstagarna exponeras.

2. Om detta inte är praktiskt möjligt ur teknisk synpunkt med hänsyn till verksamheten och riskbedömningen enligt artikel 3, skall exponeringsrisken reduceras till en så låg nivå om krävs för att tillräckligt skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet. Särskilt skall följande åtgärder vidtas i ljuset av resultaten från bedömningen enligt artikel 3:

- a) Man ser till att antalet arbetstagare som exponeras eller kan bli exponerade är så lågt som möjligt.
- b) Man utformar arbetsprocesser och tekniska kontrollåtgärder för att undvika eller minimera utsläpp av biologiska agens på arbetsplatsen.

▼ B

- c) Gemensamma skyddsåtgärder och/eller om man inte kan undvika exponering på annat sätt, individuella skyddsåtgärder.
- d) Hygieniska åtgärder i syfte att förebygga eller reducera oavsiktligt överföring eller utsläpp av ett biologiskt agens från arbetsplatsen.
- e) Användning av den symbol för mikrobiologisk risk som är avbildad i bilaga II och andra relevanta varningsskyltar.
- f) Upprättande av planer för åtgärder i händelse av olyckor med biologiska agens.
- g) Om det är nödvändigt och tekniskt möjligt, utförande av tester för att undersöka om biologiska agens, som används i arbetet, förekommer utanför den primära fysiska begränsningen.
- h) Utformning av tillvägagångssätt för att arbetstagarna på ett säkert sätt efter lämplig behandling, om det är nödvändigt, skall kunna samla upp, lagra och slutbehandla avfall; ett sådant tillvägagångssätt innefattar även användning av säkra och identifierbara behållare.
- i) Åtgärder för säker hantering och transport av biologiska agens inom arbetsplatsen.

*Artikel 7***Information till behörig myndighet**

1. Om resultaten av bedömningen enligt artikel 3 ger vid handen en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet, skall arbetsgivaren på begäran tillhandahålla en behörig myndighet tillfredsställande information om

- a) resultaten från bedömningen,
- b) den verksamhet i vilken arbetstagarna har exponerats eller kan ha blivit exponerade för biologiska agens,
- c) antal exponerade arbetstagare,
- d) namn på och kunskaper hos den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
- e) förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder som vidtagits inklusive utformning av arbetsprocesser och arbetsmetoder,
- f) en utrymningsplan för att skydda arbetstagarna för exponering för biologiska agens grupp 3 och 4 i händelse av utsläpp från den slutna förvaringen.

2. Arbetsgivaren skall omedelbart informera den behöriga myndigheten om varje olycka eller annan händelse, som kan ha lett till utsläpp av ett biologiskt agens och som skulle kunna orsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor.

3. Den lista som avses i artikel 11 och det medicinska registret enligt artikel 14 skall i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis vara tillgängliga för den behöriga myndigheten om företaget upphör med sin verksamhet.

▼B*Artikel 8***Hygien och personligt skydd**

1. I verksamhet där det finns risker för hälsa och säkerhet för arbetstagarna beroende på arbete med biologiska agens är arbetsgivaren skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att
 - a) arbetstagarna inte äter eller dricker på arbetsplatsen där det finns en risk för att bli smittad av biologiska agens,
 - b) arbetstagarna förses med lämpliga skyddskläder eller andra lämpliga specialkläder,
 - c) arbetstagarna förses med lämpliga och tillfredsställande tvätt- och toalettmöjligheter vilket kan inkludera ögontvätt och/eller desinfektionsmedel,
 - d) all nödvändig skyddsutrustning
 - förvaras väl på bestämd plats,
 - kontrolleras och rengörs om möjligt före, och i alla händelser efter varje användning,
 - om den går sönder lagas eller byts ut innan den åter används,
 - e) särskilda rutiner finns för att ta, hantera och behandla prover från människor eller djur.
2. Arbetskläder och skyddsutrustning inklusive de skyddskläder som avses i punkt 1, som kan bli förorenade av biologiska agens, skall tas av när man lämnar arbetsplatsen. Innan de åtgärder vidtas, som avses i andra stycket, skall kläderna och utrustningen hållas avskilda från andra kläder.

Arbetsgivaren skall säkerställa att sådana kläder och sådan skyddsutrustning dekontamineras och tvättas eller vid behov förstörs.
3. Man får inte låta arbetstagarna bära kostnaden för de åtgärder som avses i punkterna 1 och 2.

*Artikel 9***Information till arbetstagarna och utbildning av dem**

1. Arbetsgivaren skall vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att arbetstagarna och/eller arbetstagarnas representanter på företaget eller i verksamheten får tillfredsställande utbildning på grundval av all tillgänglig information, särskilt i form av information och instruktioner om
 - a) potentiella hälsorisker,
 - b) skyddsåtgärder som skall vidtas för att förhindra exponering,
 - c) hygienska krav,
 - d) bärande och användning av skyddsutrustning och skyddskläder,
 - e) åtgärder som skall vidtas av arbetstagarna i händelse av tillbud och för att förebygga tillbud.

▼B

2. Utbildningen skall
 - a) ges i början av det arbete som innebär kontakt med biologiska agens,
 - b) anpassas för att ta hänsyn till nya eller förändrade risker, och
 - c) vid behov upprepas med jämna mellanrum.

*Artikel 10***Information till arbetstagarna i speciella fall**

1. Arbetsgivaren skall tillhandahålla skrivna instruktioner på arbetsplatsen och, vid behov, sätta upp anslag, som i vart fall skall ange det förfarande som skall följas i händelse av

- a) en allvarlig olycka eller ett tillbud vid hantering av ett biologiskt agens,
- b) hantering av ett biologiskt agens grupp 4.

2. Arbetstagarna skall omedelbart rapportera varje olycka eller tillbud i samband med hantering av ett biologiskt agens till arbetsledningen eller till den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

3. Arbetsgivaren skall omedelbart informera arbetstagarna och/eller arbetstagarnas representanter om varje olycka eller tillbud, som kan ha medfört utsläpp av ett biologiskt agens och som skulle kunna förorsaka allvarliga infektioner och/eller sjukdomar hos människor.

Dessutom skall arbetsgivaren informera arbetstagarna och/eller deras representanter på företaget eller i verksamheten så snart som möjligt, när en allvarlig olycka eller ett allvarligt olycks- tillbud inträffar, om orsakerna till det och om de åtgärder som vidtagits eller som skall vidtas för att rätta till förhållandena.

4. Varje arbetstagare skall ha tillgång till den information som finns på den lista som avses i artikel 11 och som berör honom personligen.

5. Arbetstagaren och/eller arbetstagarnas representanter på företaget eller i verksamheten skall ha tillgång till avidentifierad kollektiv information.

6. Arbetsgivaren skall på begäran förse arbetstagarna och/ eller deras representanter med den information som avses i artikel 7.1.

*Artikel 11***Lista över arbetstagare som exponerats**

1. Arbetsgivaren skall upprätta en lista över de arbetstagare som exponeras för biologiska agens grupp 3 och/eller grupp 4 och ange vilken typ av arbete som utförts och, när det är möjligt, det biologiska agens för vilket de exponerats och även när det är lämpligt upprätta register över exponering, olyckor och tillbud.

▼B

2. Den lista som avses i punkt 1 skall bevaras under minst 10 år efter exponeringens slut i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.

När det gäller exponering som kan leda till infektioner

- a) orsakade av biologiska agens som kan ge långvariga eller latenta infektioner,
- b) som, i ljuset av nuvarande kunskaper, inte går att diagnostisera förrän sjukdomen bryter ut många år senare,
- c) som har speciellt långa inkubationstider innan sjukdomen bryter ut,
- d) som leder till sjukdomar som tidvis blossar upp under en lång period trots behandling, eller
- e) som kan ha allvarliga och långvariga sviter, skall listan bevaras under lämplig längre tid, upp till 40 år efter den senast kända exponeringen.

3. Den läkare som avses i artikel 14 och/eller det organ och varje annan person som ansvarar för hälsa och säkerhet i arbetet skall ha tillgång till listan enligt punkt 1.

*Artikel 12***Samråd med och medverkan av arbetstagarna**

Arbetstagarna och/eller deras representanter skall enligt artikel 11 i direktiv 89/391/EEG delta i samråd om och behandling av frågor som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 13***Anmälan till behörig myndighet**

1. En anmälan skall göras i förväg till en behörig myndighet när man första gången använder

- a) biologiska agens grupp 2,
- b) biologiska agens grupp 3,
- c) biologiska agens grupp 4.

Anmälan skall göras minst 30 dagar innan arbetet påbörjas.

Med det undantag som anges i punkt 2 skall man även göra en anmälan i förväg, när man för första gången använder ett ytterligare biologiskt agens grupp 4 eller grupp 3 enligt arbetsgivarens provisoriska klassificering.

2. Laboratorier som gör diagnoser beträffande biologiska agens grupp 4 behöver bara göra en initial anmälan.

3. En ny anmälan skall göras varje gång det förekommer sådana väsentliga förändringar i fråga om processer och/eller förfaranden som gör anmälan inaktuell och som har betydelse för hälsa och säkerhet i arbetet.

▼B

4. Anmälan som avses i punkterna 1, 2 och 3 skall omfatta
 - a) namn och adress på företaget eller verksamheten,
 - b) namn och kunskaper för den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
 - c) resultaten av bedömningen enligt artikel 3,
 - d) typ av biologiskt agens,
 - e) skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte som planeras.

KAPITEL III

ÖVRIGA BESTÄMMELSER*Artikel 14***Hälsokontroll**

1. Medlemsstaterna skall i enlighet med nationell lagstiftning och praxis vidta åtgärder för relevant hälsokontroll av de arbetstagare för vilka resultaten från bedömningen enligt artikel 3 avslöjar en risk för hälsa och säkerhet.
2. Åtgärderna enligt punkt 1 skall vara sådana att varje arbetstagare vid behov skall kunna genomgå relevant hälsokontroll
 - a) för exponeringen,
 - b) med regelbundna mellanrum därefter.

Dessa åtgärder skall vara sådana att det är möjligt att direkt genomföra såväl individualhygieniska åtgärder som yrkesmedicinska åtgärder.

3. Bedömningen enligt artikel 3 skall identifiera de arbetstagare för vilka speciella skyddsåtgärder kan krävas.

Vid behov skall effektiva vacciner erbjudas de arbetstagare som inte redan är immuna för det biologiska agens som de är exponerade för eller kan komma att exponeras för.

När arbetsgivare erbjuder vaccinering bör de beakta den rekommenderade praxis som anges i bilaga VII.

Om man finner att en arbetstagare lider av en infektion och/ eller sjukdom som man misstänker härrör från exponeringen, skall den läkare eller det organ som ansvarar för arbetstagarnas hälsokontroll, erbjuda sådan kontroll åt andra arbetstagare som har exponerats på liknande sätt.

I så fall skall man göra en ny bedömning av exponeringsrisken i enlighet med artikel 3.

4. I de fall då hälsokontroll utförs, skall en individuell läkarjournal bevaras under minst 10 år efter det att exponeringen upphört i överensstämmelse med nationell lagstiftning och praxis.

▼B

I de speciella fall som avses i artikel 11.2 andra stycket, skall en individuell läkarjournal bevaras för en lämplig längre period upp till 40 år efter den senast kända exponeringen.

5. Den läkare eller det organ som ansvarar för hälsokontroller skall föreslå alla skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte som de anser skall vidtas för varje enskild arbetstagare.

6. Information och råd skall ges till arbetstagarna om de hälsokontroller som de kan genomgå efter det att exponeringen har upphört.

7. I enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis

a) skall arbetstagarna ha tillgång till resultaten från hälsokontroller som berör dem,

b) kan de berörda arbetstagarna eller arbetsgivaren begära en granskning av resultaten av hälsokontrollen.

8. I bilaga IV finns rekommendationer med praktisk vägledning för hälsokontroll av arbetstagarna.

9. Alla sjukdoms- och dödsfall som i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis fastställs vara ett resultat av yrkesmässig exponering för biologiska agens skall anmälas till en behörig myndighet.

*Artikel 15***Vård- och veterinärrättningar förutom diagnoslaboratorier**

1. Vid bedömningen enligt artikel 3 skall man särskilt uppmärksamma

a) osäkerheter om förekomsten av biologiska agens hos människor eller djur och i material och prover som tagits från dem,

b) den risk som utgörs av de biologiska agens som finns eller misstänks finnas hos människor eller djur och material och prover som tagits från dem,

c) de risker som arbetets art medför.

2. Lämpliga åtgärder skall vidtas inom vård- och veterinärrättningar för att skydda de berörda arbetstagarnas hälsa och säkerhet.

De åtgärder som skall vidtas skall särskilt inbegripa

a) att specificera lämpliga metoder för dekontaminering och desinfektion,

b) att införa metoder som gör det möjligt att hantera och slutbehandla förorenat avfall utan risk.

3. På isoleringsavdelningar där det finns människor eller djur som är eller som misstänks vara infekterade av biologiska agens grupp 3 eller 4, skall skyddsåtgärder väljas ur bilaga V kolumn A för att minska risken för infektion.

▼B*Artikel 16***Särskilda åtgärder för processer inom industri, för laboratorier och för djurrum**

1. Följande åtgärder skall vidtas i laboratorier inklusive diagnoslaboratorier och i rum för försöksdjur, som avsiktligt har blivit infekterade av biologiska agens grupperna 2, 3 eller 4 eller som är eller misstänks vara bärare av sådana agens:

- a) Laboratorier som utför arbete som innefattar hantering av biologiska agens grupperna 2, 3 eller 4 för forskning, utveckling, undervisning eller diagnostik skall fastställa skyddsåtgärder enligt bilaga V för att minska risken för infektion.
- b) Efter bedömningen enligt artikel 3 skall åtgärder fastställas enligt bilaga V sedan skyddsnivån fastställs beroende på graden av risk.

Verksamhet som innefattar hantering av ett biologiskt agens får utövas

— endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 2 för biologiska agens grupp 2,

— endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 3 för biologiska agens grupp 3,

— endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 4 för biologiska agens grupp 4.

- c) Laboratorier som hanterar material där det finns osäkerheter om förekomsten av biologiska agens som kan förorsaka sjukdomar hos människor, men som inte har till uppgift att arbeta med biologiska agens som sådana (dvs. odla eller koncentrera dem) skall hålla minst skyddsnivå 2. När man vet eller misstänker att det är nödvändigt, skall man använda skyddsnivå 3 eller 4 om det är lämpligt. Detta gäller dock inte i sådana fall då riktlinjer från behöriga nationella myndigheter visar att en lägre skyddsnivå är tillräcklig.

2. Följande åtgärder skall vidtas i fråga om processer inom industrin där biologiska agens grupp 2, 3 eller 4 används:

- a) Skyddsprinciperna som fastställs enligt punkt 1 b andra stycket bör också tillämpas på processer inom industrin på basis av de praktiska åtgärder och lämpliga förfaranden som anges i bilaga VI.
- b) I enlighet med en bedömning av risken vid användning av biologiska agens grupp 2, 3 eller 4, kan behöriga myndigheter besluta om lämpliga åtgärder som skall vidtas vid industriell användning av sådana biologiska agens.

▼B

3. När det gäller all verksamhet som omfattas av punkterna 1 och 2 för vilken det inte har varit möjligt att utföra en slutgiltig bedömning av ett biologiskt agens men där den avsedda användningen förefaller innebära en allvarlig hälsorisk, får arbete bedrivas endast på arbetsplatser med minst skyddsnivå 3.

*Artikel 17***Användning av information**

Kommissionen skall ha möjlighet att få uppgifter om hur de behöriga nationella myndigheterna använder den information som anges i artikel 14.9.

*Artikel 18***Klassificering av biologiska agens**

1. Klassificering på gemenskapsnivå skall göras på basis av definitionerna i artikel 2 andra stycket punkterna 2, 3 och 4 (grupperna 2, 3 och 4).

2. I avvaktan på en klassificering på gemenskapsnivå, skall medlemsstaterna klassificera de biologiska agens, som är eller kan bli farliga för människors hälsa på basis av definitionen i artikel 2 andra stycket punkterna 2, 3 och 4 (grupperna 2, 3 och 4).

3. Om det biologiska agenset som skall bedömas inte klart kan föras till en av de grupper som definierats i artikel 2 andra stycket, skall det föras till den högsta riskgruppen bland de olika alternativen.

*Artikel 19***Bilagor**

Rent tekniska ändringar i bilagorna i ljuset av den tekniska utvecklingen, ändringar i internationella regler eller specifikationer och nya rön om biologiska agens skall beslutas enligt förfarandet i artikel 17 i direktiv 89/391/EEG.

*Artikel 20***Information till kommissionen**

Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 21***Upphävande**

Direktiv 90/679/EEG i dess lydelse enligt direktiven i bilaga VIII del A skall upphöra att gälla utan att det påverkar medlemsstaternas förpliktelser vad gäller de tidsgränser som anges i bilaga VIII del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga IX.

▼B

Artikel 22

Ikraftträdande

Detta direktiv träder ikraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Artikel 23

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼ M1*BILAGA I***VÄGLEDANDE FÖRTECKNING ÖVER OLIKA VERKSAMHETER
(Artikel 4.2)***Inledande anmärkning*

Om resultatet av den riskbedömning som genomförts i enlighet med artiklarna 3 och 4.2 i detta direktiv visar en oavsiktlig exponering för biologiska agenser kan det finnas andra verksamheter, ej angivna i denna bilaga, som bör beaktas.

1. Arbete inom livsmedelsindustrin.
2. Arbete inom jordbruket.
3. Verksamhet med kontakt med djur och/eller animaliska produkter.
4. Arbete inom vården, inklusive isoleringsavdelningar och bårhus.
5. Arbete på veterinär-, diagnos- och kliniska laboratorier, exklusive diagnostiska mikrobiologiska laboratorier.
6. Arbete vid avfallsanläggningar.
7. Arbete vid avloppsreningsverk.

▼B

BILAGA II

SYMBOL FÖR MIKROBIOLOGISK RISK

(Artikel 6.2 e)



▼ **M1***BILAGA III***KLASSIFICERING PÅ GEMENSKAPSNIVÅ****(Artikel 2 andra stycket och artikel 18)**

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. I enlighet med direktivets räckvidd ska bara sådana agenser som man vet smittar människor anges i klassificeringsförteckningen.

I förekommande fall ska det anges om agenserna kan framkalla toxiska eller allergiska reaktioner.

Djur- och växtpatogener som inte påverkar människan anges inte.

När denna klassificeringsförteckning över biologiska agenser upprättades beaktades inte genetiskt modifierade mikroorganismer.

2. Klassificeringsförteckningen över agenser är baserad på effekterna av dessa agenser på friska arbetstagare.

Ingen särskild hänsyn har tagits till de särskilda effekterna på dem vars mottaglighet kan påverkas av någon annan omständighet, såsom redan existerande sjukdom, medicinering, nedsatt immunförsvar, graviditet eller amning.

Ökad risk för sådana arbetstagare bör beaktas i den riskbedömning som krävs enligt direktivet.

I vissa industriella processer, visst laboratoriearbete eller visst arbete med djur som innebär faktisk eller potentiell exponering för biologiska agenser i grupp 3 eller 4, ska alla tekniska försiktighetsåtgärder som vidtas överensstämma med artikel 16 i direktivet.

3. Biologiska agenser som inte har klassificerats i någon av grupperna 2–4 i förteckningen ska inte antas vara klassificerade i grupp 1.

För släkten där man vet att mer än en art är sjukdomsframkallande för människan kommer förteckningen att innefatta de arter som man vet oftast orsakar sjukdomar tillsammans med en mer allmän hänvisning till det faktum att andra arter av samma släkte kan påverka hälsan.

När ett helt släkte anges i klassificeringsförteckningen över biologiska agenser är det underförstått att de arter och stammar som man vet inte är sjukdomsframkallande inte ingår.

4. Om en stam har försvagats eller har förlorat kända virulensgener, behöver inte nödvändigtvis de skyddsåtgärder vidtas som krävs enligt klassificeringen av moderstammen, förutsatt att lämplig riskbedömning görs av arbetsplatsen.

Så är till exempel fallet när en sådan stam används som en produkt eller del av en produkt för profylaktiska eller terapeutiska ändamål.

5. Den nomenklatur för klassificerade agenser som använts för att upprätta denna förteckning avspeglar och överensstämmer med de senaste internationella överenskommelserna om taxonomi och nomenklatur för agenser vid den tidpunkt då förteckningen utarbetades.

▼ M1

6. Förteckningen över klassificerade biologiska agenser avspeglar kunskapsläget vid tidpunkten för dess tillkomst.

Den kommer att uppdateras så snart den inte längre avspeglar de senaste rönen.

7. Medlemsstaterna ska säkerställa att alla virus som redan har isolerats hos människor och som inte har bedömts och införts i denna bilaga ska klassificeras i grupp 2 eller högre, förutom när medlemsstaterna har belägg för att dessa sannolikt inte orsakar sjukdom hos människor.
8. Vissa biologiska agenser som klassificerats i grupp 3 och som anges i den bifogade förteckningen med dubbla asterisker, kan utgöra en begränsad infektionsrisk för arbetstagare därför att de normalt inte är smittosamma luftvägen.

Medlemsstaterna ska bedöma de skyddsåtgärder som måste användas för sådana agenser och då beakta de särskilda verksamheternas karaktär och den mängd agenser som berörs för att kunna avgöra om man under särskilda omständigheter kan avstå från några av åtgärderna.

9. De krav på skyddsåtgärder som följer av klassificeringen av parasiter gäller bara för de stadier i parasitens livscykel då den är smittsam för människor på arbetsplatsen.
10. Förteckningen anger också särskilt när de biologiska agenserna sannolikt kan förorsaka allergiska eller toxiska reaktioner, om ett verksamt vaccin är tillgängligt, samt när det är tillrådligt att bevara en förteckning över exponerade arbetstagare i mer än tio år.

Dessa angivelser visas genom följande bokstäver:

A: Möjliga allergiska effekter

D: Förteckning över arbetstagare som exponerats för denna biologiska agens ska bevaras i mer än tio år efter den senast kända exponeringen

T: Toxinproduktion

V: Ett effektivt vaccin är tillgängligt och är registrerat inom EU

Tillämpningen av förebyggande vaccinering bör ske i enlighet med den praxis som anges i bilaga VII.

▼ M1

BAKTERIER
och liknande organismer

Anm.: För biologiska agenser i förteckningen där namnet på släktet följs av "spp." avses andra arter som hör till släktet och som inte har tagits upp separat men som man vet är sjukdomsframkallande hos människor. Se inledande anmärkning 3 för ytterligare uppgifter.

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkningar
<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 paraptussis</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> ssp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> ssp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> ssp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> ssp. <i>jejuni</i>	2	

▼ M1

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<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>) (fågelsassocierade stammar)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (andra stammar)	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> ssp. <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> (med undantag av icke patogena stammar)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoxigenic strains (t.ex. O157:H7 och O103)	3 (*)	T
<i>Fluoribacter bozemanii</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> ssp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> ssp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> ssp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> ssp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ssp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ssp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

▼ M1

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<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> ssp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ssp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	
<i>Legionella pneumophila</i> ssp. <i>fraseri</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> ssp. <i>pascullei</i>	2	
<i>Legionella pneumophila</i> ssp. <i>pneumophila</i>	2	
<i>Legionella</i> spp.	2	
<i>Leptospira interrogans</i> (alla serotyper)	2	
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2	
<i>Listeria monocytogenes</i>	2	
<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i>	2	
<i>Listeria invanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>	2	
<i>Morganella morganii</i> ssp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> ssp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> ssp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> ssp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> ssp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> ssp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V
<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> ssp. <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

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<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> ssp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> ssp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> ssp. <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**

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<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) ssp. arizonae</i>	2	
<i>Salmonella enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (andra serotyper)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (typ 1)	3 (*)	T
<i>Shigella dysenteriae</i> , andra än 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 ssp. 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> (inklusive El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)</i>	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica ssp. enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica ssp. palearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	

(*) Se punkt 8 i de inledande anmärkningarna.

▼ **M1****VIRUS (*)**

(*) Se punkt 7 i de inledande anmärkningarna.

Anm.: Virusen har förtecknats enligt ordning (O), familj (F) och släkte (G).

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkingar
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Andes orthohantavirus (art av hantavirus som orsakar HPS [hantavirusorsakat lungsyndrom])	3	
Bayou orthohantavirus	3	
Black Creek Canal orthohantavirus	3	
Cano Delgadito orthohantavirus	3	
Choclo orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrade orthohantavirus (art av hantavirus som orsakar HFRS [hemorragisk feber med renalt syndrom])	3	
El Moro Canyon orthohantavirus	3	
Hantaan orthohantavirus (art av hantavirus som orsakar HFRS [hemorragisk feber med renalt syndrom])	3	
Laguna Negra orthohantavirus	3	
Prospect Hill orthohantavirus	2	
Puumala orthohantavirus (art av hantavirus som orsakar sorkfeber [<i>nephropathia epidemica</i>])	2	
Seoul orthohantavirus (art av hantavirus som orsakar HFRS [hemorragisk feber med renalt syndrom])	3	
Sin Nombre orthohantavirus (art av hantavirus som orsakar HPS [hantavirusorsakat lungsyndrom])	3	
Andra hantavirus som man vet är sjukdomsframkallande	2	
<i>Nairoviridae</i> (F)		
Orthonairovirus (G)		
Crimean-Congo haemorrhagic fever (Krim-Kongo blödarfeber) orthonairovirus	4	
Dugbe orthonairovirus	2	
Hazara orthonairovirus	2	
Nairobi sheep disease orthonairovirus	2	
Andra nairovirus som man vet är sjukdomsframkallande	2	
<i>Peribunyaviridae</i> (F)		
Orthobunyavirus (G)		
Bunyamwera orthobunyavirus (Germiston virus)	2	
California encephalitis orthobunyavirus	2	
Oropouche orthobunyavirus	3	

▼ M1

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkningar
Andra orthobunyavirus som man vet är sjukdomsframkallande	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (G)		
Bhanja phlebovirus	2	
Punta Toro phlebovirus	2	
Rift Valley fever phlebovirus	3	
Sandfly fever Naples phlebovirus (Toscana Virus)	2	
SFTS phlebovirus (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome-Virus)	3	
Andra phlebovirus som man vet är sjukdomsframkallande	2	
Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (G)		
Humant betaherpesvirus 5 (cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (G)		
Humant gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barr-virus)	2	
Rhadinovirus (G)		
Humant gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (G)		
Humant betaherpesvirus 6A (humant B-lymfotropt virus)	2	
Humant betaherpesvirus 6B	2	
Humant betaherpesvirus 7	2	
Simplexvirus (G)		
Macacine alfaherpesvirus 1 (herpesvirus simiae, herpes B-virus)	3	
Humant alfaherpesvirus 1 (humant herpesvirus 1, herpes simplex-virus typ 1)	2	
Humant alfaherpesvirus 2 (humant herpesvirus 2, herpes simplex-virus typ 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Humant alfaherpesvirus 3 (herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburg marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

▼ M1

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkningar
Avulavirus (G)		
Newcastle-virus	2	
Henipavirus (G)		
Hendra henipavirus	4	
Nipah henipavirus	4	
Morbillivirus (G)		
Mässlingsmorbillivirus	2	V
Respirovirus (G)		
Humant respirovirus 1 (parainfluensavirus 1)	2	
Humant respirovirus 3 (parainfluensavirus 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Påssjuckerubulavirus	2	V
Humant rubulavirus 2 (parainfluensavirus 2)	2	
Humant rubulavirus 4 (parainfluensavirus 4)	2	
<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Humant orthopneumovirus (respiratoriskt syncytialvirus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Australian bat lyssavirus	3 (**)	V
Duvenhage lyssavirus	3 (**)	V
European bat lyssavirus 1	3 (**)	V
European bat lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagos bat lyssavirus	3 (**)	
Mokola lyssavirus	3	
Rabies lyssavirus	3 (**)	V
Vesiculovirus (G)		
Vesikulär stomatitit-virus, Alagoas vesiculovirus	2	
Vesikulär stomatitit-virus, Indiana vesiculovirus	2	
Vesikulär stomatitit-virus, New Jersey vesiculovirus	2	
Piry vesiculovirus (Piry virus)	2	
Nidovirales (O)		

▼ M1

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkningar
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (sarsvirus)	3	
▼ <u>M2</u>		
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sars-CoV-2) (i)	3	
▼ <u>M1</u>		
Middle East respiratory syndrome coronavirus (mersvirus)	3	
Andra <i>Coronaviridae</i> som man vet är sjukdomsframkallande	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Saffold virus	2	
Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, humant enterovirus typ 70 (akut hemorragisk bindhinneinflammation-virus)	2	
Rhinovirus	2	
Poliovirus, typ 1 och 3	2	V
Poliovirus, typ 2 (l)	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (hepatit A-virus, humant enterovirus typ 72)	2	V
Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (Aichivirus 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechovirus A	2	
Parechovirus B (Ljungan virus)	2	
Andra <i>Picornaviridae</i> som man vet är sjukdomsframkallande	2	
Oklassificerade virus (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Brazilian mammarenavirus	4	

▼ M1

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkningar
Chapare mammarenavirus	4	
Flexal mammarenavirus	3	
Guanarito mammarenavirus	4	
Junín mammarenavirus	4	
Lassa mammarenavirus	4	
Lujo mammarenavirus	4	
Lymfocytiskt koriomeningit-mammarenavirus, neuroropa stammar	2	
Lymfocytiskt koriomeningit-mammarenavirus, andra stammar	2	
Machupo mammarenavirus	4	
Mobala mammarenavirus	2	
Mopeia mammarenavirus	2	
Tacaribe mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Norwalk virus)	2	
Andra <i>Caliciviridae</i> som man vet är sjukdomsframkallande	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Hepatit B-virus	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (hepatit E-virus)	2	
<i>Flaviviridae</i> (F)		
Flavivirus (G)		
Denguevirus	3	
Japansk encefalitvirus	3	V
Kyasanur Forest disease virus	3	V
Louping ill virus	3 (**)	
Murray Valley encefalitvirus (Australia encephalitis virus)	3	
Omsk hemorragisk feber-virus	3	
Powassan virus	3	
Rocio virus	3	

▼ M1

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkningar
St Louis encefalitvirus	3	
Fästingburen encefalitvirus (TBE)		
Absettarov virus	3	
Hanzalova virus	3	
Hypr virus	3	
Kumlunge virus	3	
Negishi virus	3	
Rysk vår-sommarencefalit (RSSE) (*)	3	V
Fästingburen encefalitvirus (TBE), centraleuropeiska undertypen (CEE)	3 (**)	V
Fästingburen encefalitvirus (TBE), Fjärran Östern-undertypen	3	
Fästingburen encefalitvirus (TBE), siberiska undertypen	3	V
Wesselsbron virus	3 (**)	
West Nile-febervirus	3	
Gula febernvirus	3	V
Zikavirus	2	
Andra flavivirus som man vet är sjukdomsframkallande	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (hepatit C-virus)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammmainfluenzavirus (G)		
Influenta C-virus	2	V (c)
Influensavirus A (G)		
Högpatogen aviär influensavirus HPAIV (H5), t.ex. H5N1	3	
Högpatogen aviär influensavirus HPAIV (H7), t.ex. H7N7, H7N9	3	
Influenta A-virus	2	V (c)
Influenta A-virus A/New York/1/18 (H1N1) (Spanska sjukan 1918)	3	
Influenta A-virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Lågpatogen aviär influensavirus (LPAI) H7N9	3	
Influensavirus B (G)		
Influenta B-virus	2	V (c)
Thogoto virus (G)		
Dhori virus (fästingburna <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori)	2	
Thogoto virus (fästingburna <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	

▼ M1

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkningar
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D ^(d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Primaters erythroparvovirus 1 (humant parvovirus, B 19 virus)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Humant polyomavirus 1 (BK virus)	2	D ^(d)
Humant polyomavirus 2 (JC virus)	2	D ^(d)
<i>Poxviridae</i> (F)		
Molluscipoxvirus (G)		
Molluscum contagiosum virus	2	
Orthopoxvirus (G)		
Kokoppsvirus	2	
Apkoppsvirus	3	V
Vacciniavirus (inklusive Buffalopox virus ^(e) , Elephantpox virus ^(f) , Rabbitpox virus ^(g))	2	
Variolavirus (variola major och minor)	4	V
Parapoxvirus (G)		
Orfvirus	2	
Pseudocowpox virus (mjölkarknotorvirus, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Tanapoxvirus	2	
Yaba monkey tumor virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Banna virus	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotavirus (G)	2	
Orbivirus (G)	2	
<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Primaters T-lymfotropt virus 1 (humant T-cell-lymfotropt virus, typ 1)	3 (**)	D
Primaters T-lymfotropt virus 2 (humant T-cell-lymfotropt virus, typ 2)	3 (**)	D

▼ **M1**

Biologisk agens (virusets art eller angiven taxonomisk rang)	Klassificering	Anmärkingar
Lentivirus (G)		
Humant immunbristvirus 1	3 (**)	D
Humant immunbristvirus 2	3 (**)	D
Apors immunbristvirus (SIV) ^(h)	2	
<i>Togaviridae</i> (F)		
Alfavirus (G)		
Cabassouvirus	3	
Östlig hästencefalitvirus	3	V
Bebaru virus	2	
Chikungunyavirus	3 (**)	
Everglades virus	3 (**)	
Mayaro virus	3	
Mucambo virus	3 (**)	
Ndumu virus	3 (**)	
O'nyong-nyong virus	2	
Ross River virus	2	
Semliki Forest virus	2	
Sindbis virus	2	
Tonate virus	3 (**)	
Venezuelansk hästencefalitvirus	3	V
Västlig hästencefalitvirus	3	V
Andra alfavirus som man vet är sjukdomsframkallande	2	
Rubivirus (G)		
Rubellavirus	2	V
<i>Oklassificerade</i> (F)		
Deltavirus (G)		
Hepatit-deltavirus ^(b)	2	V, D

(*) Se punkt 7 i de inledande anmärkningarna.

(¹) Klassificering enligt WHO:s globala handlingsplan för att minska riskerna vid hanteringen av poliovirus vid laboratorier när polio utrotats och vaccinering upphört (*Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use*).

(**) Se punkt 8 i de inledande anmärkningarna.

(^a) Fästingburen encefalit.

(^b) Hepatit-deltavirus är patogen för arbetstagare bara vid samtidig eller sekundär infektion orsakad av hepatit B-virus. Vaccination mot hepatit B-virus kommer därför att skydda arbetstagare som inte redan påverkats av hepatit B-virus mot hepatit-deltavirus.

(^c) Bara för typerna A och B.

(^d) Rekommenderas för arbete som innebär direkt kontakt med dessa agenser.

(^e) Två virus har identifierats: ett av buffalopoxtyp och det andra en variant av vacciniavirus.

(^f) Variant av cowpoxvirus.

(^g) Variant av vaccinia.

(^h) För närvarande finns det inte några bevis för sjukdom hos människor som orsakats av retrovirus av apursprung. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas skyddsnivå 3 för arbete med dessa.

► **M2** (¹) I enlighet med artikel 16.1 c bör diagnostiskt laboratoriearbete utan odling som inbegriper sars-CoV-2 utföras vid en anläggning med förfaranden som minst motsvarar skyddsnivå 2. Odlingsarbete som inbegriper sars-CoV-2 bör utföras i ett laboratorium med skyddsnivå 3 där lufttrycket är lägre än atmosfären. ◀

▼ **M1****Agenser för prionsjukdomar**

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
Agens för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)	3 (*)	D (a)
Variantagens för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)	3 (*)	D (a)
Agens för bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra relaterade animala överförbara spongiforma endefalopatier (TSE)	3 (*)	D (a)
Agens för Gerstmann-Sträussler-Scheinkers sjukdom (GSS)	3 (*)	D (a)
Agens för kuru	3 (*)	D (a)
Agens för scrapie	2	

(*) Se punkt 8 i de inledande anmärkningarna.

(a) Rekommenderas för arbete som innebär direkt kontakt med dessa agenser.

PARASITER

Anm.: För biologiska agenser i förteckningen där namnet på släktet följs av "spp." avses andra arter som hör till släktet och som inte har tagits upp separat men som man vet är sjukdomsframkallande hos människor. Se inledande anmärkning 3 för ytterligare uppgifter.

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<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

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkning
<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

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkningar
<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. (humant och apors)	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**

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) Se punkt 8 i de inledande anmärkningarna.

SVAMPAR

Anm.: För biologiska agenser i förteckningen där namnet på släktet följs av "spp." avses andra arter som hör till släktet och som inte har tagits upp separat men som man vet är sjukdomsframkallande hos människor. Se inledande anmärkning 3 för ytterligare uppgifter.

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkingar
<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> eller <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

Biologisk agens	Klassificering	Anmärkningar
<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

BILAGA IV

**REKOMMENDATIONER MED PRAKTISK VÄGLEDNING FÖR
HÄLSOKONTROLL AV ARBETSTAGARNA**

(Artikel 14.8)

1. Den läkare och/eller det organ som ansvarar för hälsokontroll av arbetstagare som exponeras för biologiska agens skall vara förtrogna med varje enskild arbetstagares exponeringsförhållanden.
2. Hälsokontrollen av arbetstagarna skall utföras enligt principer och praxis inom yrkesmedicinen; den skall minst omfatta följande åtgärder:
 - Förande av journal över en arbetstagares sjukdoms- eller yrkesanamnes.
 - En individuell bedömning av arbetstagarens hälsotillstånd.
 - Vid behov en biologisk kontroll samt utrönande av tidiga effekter som går att bota.

Man kan besluta om ytterligare prover för varje arbetstagare när han är föremål för hälsokontroll i ljuset av de senaste tillgängliga rönen inom yrkesmedicinen.

▼ **M1**

BILAGA V

EXEMPEL PÅ SKYDDSATGÄRDER OCH SKYDDSNIVÅER

(Artiklarna 15.3 samt 16.1 a och b)

Inledande anmärkning

Åtgärderna i denna bilaga ska vidtas beroende på verksamhetens art, riskbedömningen för arbetstagarna och arten av den biologiska agensen.

I tabellen innebär ”rekommenderas” att åtgärderna i princip ska vidtas, om inte annat framgår av resultaten av den bedömning som avses i artikel 3.2.

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivåer		
	2	3	4
Arbetsplatsen			
1. Arbetsplatsen ska avskiljas från annan verksamhet i samma byggnad	Nej	Rekommenderas	Ja
2. Arbetsplatsen ska kunna förseglas för att möjliggöra gasning	Nej	Rekommenderas	Ja
Anläggningar			
3. Infekterat material inklusive djur ska hanteras i en säkerhetsbänk eller isolator eller annan lämplig inneslutning	I tillämpliga fall.	Ja, vid luftburen infektion	Ja
Utrustning			
4. Tilluft och frånluft från arbetsplatsen ska filtreras med HEPA-filter ⁽¹⁾ eller liknande	Nej	Ja, frånluft	Ja, till- och frånluft
5. Arbetsplatsen ska ha undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Rekommenderas	Ja
6. Vattentäta ytor som är lätta att rengöra	Ja, för bänkar och golv	Ja, för bänkar, golv och andra ytor enligt riskbedömningen	Ja, för bänkar, väggar, golv och tak
7. Ytor som tål syror, alkalier, lösningsmedel och desinfektionsmedel	Rekommenderas	Ja	Ja
Arbetsrutiner			
8. Tillträde endast för behöriga arbetstagare	Rekommenderas	Ja	Ja, via luftsluss ⁽²⁾
9. Effektiv kontroll av smittospridare, t.ex. gnagare och insekter	Rekommenderas	Ja	Ja
10. Specifiserade desinfektionsförfaranden	Ja	Ja	Ja
11. Säker förvaring av en biologisk agens	Ja	Ja	Ja, säkrad förvaring

▼ **M1**

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivåer		
	2	3	4
12. Personalen ska duscha innan den lämnar det inneslutna utrymmet	Nej	Rekommenderas	Rekommenderas
Avfall			
13. Validerad inaktiveringsprocess för ett säkert bortskaffande av djurkroppar	Rekommenderas	Ja, inom eller utanför anläggningen	Ja, inom anläggningen
Andra åtgärder			
14. Ett laboratorium ska innehålla egen utrustning	Nej	Rekommenderas	Ja
15. Ett observationsfönster eller liknande ska finnas så att man kan se dem som uppehåller sig i lokalen	Rekommenderas	Rekommenderas	Ja

(¹) HEPA-filer: Högeffektivt partikelluftfilter

(²) Luftsluss: Tillträdet måste ske genom en luftsluss, som är en kammare som är isolerad från laboratoriet. Den rena sidan av luftslossen måste vara skild från den begränsade sidan genom utrymmen för klädbyte och dusch, och helst ha dörrar som inte kan öppnas samtidigt.

▼ **M1***BILAGA VI***SKYDDSÅTGÄRDER VID INDUSTRIELLA PROCESSER****(Artiklarna 4.1 och 16.2 a)***Inledande anmärkning*

I tabellen innebär ”rekommenderas” att åtgärderna i princip ska vidtas, om inte annat framgår av resultaten av den bedömning som avses i artikel 3.2.

Biologiska agenser i grupp 1

Vid arbete med biologiska agenser i grupp 1 inklusive levande attenuerade vacciner bör man respektera principerna för god arbetsmiljö och yrkeshygien.

Biologiska agenser i grupp 2, 3 och 4

Det kan vara lämpligt att välja ut och kombinera skyddskrav från olika kategorier nedan på grundval av en riskbedömning i fråga om varje särskild process eller del av en process.

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivåer		
	2	3	4
Allmänt			
1. Levande organismer ska hanteras i ett system som fysiskt avskiljer processen från omgivningen	Ja	Ja	Ja
2. Avgaser från det slutna systemet ska hanteras så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
3. Insamling av prover, tillförsel av material till ett slutet system och överföring av levande organismer till ett annat slutet system bör göras så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
4. Kulturvätskor i större mängder ska inte tas bort från det slutna systemet om inte de levande organismerna har	inaktiverats genom validerade kemiska eller fysiska metoder	inaktiverats genom validerade kemiska eller fysiska metoder	inaktiverats genom validerade kemiska eller fysiska metoder
5. Tätningar ska vara utformade så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
6. Det kontrollerade området ska utformas för att spill från hela det slutna systemet ska kunna inneslutas	Nej	Rekommenderas	Ja
7. Det kontrollerade området ska kunna förseglas för att möjliggöra gasning	Nej	Rekommenderas	Ja
Anläggningar			
8. Det ska finnas dekontaminerings- och tvättmöjligheter för personalen	Ja	Ja	Ja
Utrustning			
9. Tilluft och frånluft från det kontrollerade utrymmet ska filtreras med HEPA-filer (!)	Nej	Rekommenderas	Ja
10. Det kontrollerade utrymmet ska ha undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Rekommenderas	Ja

▼ **M1**

A. Skyddsåtgärder	B. Skydds nivåer		
	2	3	4
11. Det kontrollerade utrymmet ska ventileras på lämpligt sätt för att minimera luftkontamineringen	Rekommenderas	Rekommenderas	Ja
Arbetsrutiner			
12. Slutna system ⁽²⁾ ska placeras i ett kontrollerat utrymme	Rekommenderas	Rekommenderas	Ja, och konstruerade för ändamålet
13. Varningsskyltar för biologisk fara ska användas	Rekommenderas	Ja	Ja
14. Tillträde endast för behörig personal	Rekommenderas	Ja	Ja, via luftsluss ⁽³⁾
15. Personalen ska duscha innan den lämnar det kontrollerade området	Nej	Rekommenderas	Ja
16. Personalen ska bära skyddsdräkt	Ja, arbetskläder	Ja	Ja, fullständigt ombyte
Avfall			
17. Avloppsvatten från handfat och duschar ska samlas upp och inaktiveras innan det släpps ut	Nej	Rekommenderas	Ja
18. Behandling av avloppsvatten innan det släpps ut	Inaktiverat genom validerade kemiska eller fysiska metoder	Inaktiverat genom validerade kemiska eller fysiska metoder	Inaktiverat genom validerade kemiska eller fysiska metoder

⁽¹⁾ HEPA-filter: Högeffektivt partikelluftfilter

⁽²⁾ Slutet system: Ett system som fysiskt avskiljer processen från omgivningen (t.ex. inkubatorntankar, cisterer etc.)

⁽³⁾ Luftsluss: Tillträdet måste ske genom en luftsluss, som är en kammare som är isolerad från laboratoriet. Den rena sidan av luftslussen måste vara skild från den begränsade sidan genom utrymmen för klädbyte och dusch, och helst ha dörrar som inte kan öppnas samtidigt.

▼B

BILAGA VII

REKOMMENDERAD PRAXIS VID VACCINERING

(Artikel 14.3)

1. Om den bedömning som anges i artikel 3.2 visar att det finns en risk för arbetstagarnas hälsa och säkerhet beroende på exponering för biologiska agens mot vilka det finns verksamma vacciner bör deras arbetsgivare erbjuda dem vaccinering.
2. Vaccinering bör utföras i enlighet med nationell lagstiftning och/eller praxis.

Arbetstagarna bör informeras om fördelarna och nackdelarna både med vaccinering och icke-vaccinering.
3. Vaccinering skall erbjudas arbetstagarna utan kostnad.
4. Ett vaccinationsintyg kan utfärdas som bör göras tillgängligt för de berörda arbetstagarna, och på begäran, för de behöriga myndigheterna.

▼B*BILAGA VIII*

DEL A

Upphävt direktiv och senare ändringar

(enligt artikel 21)

Rådets direktiv 90/679/EEG (EGT L 374, 31.12.1990, s. 1)

Rådets direktiv 93/88/EEG (EGT L 268, 29.10.1993, s. 71)

Kommissionens direktiv 95/30/EG (EGT L 155, 6.7.1995, s. 41)

Kommissionens direktiv 97/59/EG (EGT L 282, 15.10.1997, s. 33)

Kommissionens direktiv 97/65/EG (EGT L 335, 6.12.1997, s. 17)

DEL B

Tidsgränser för införlivande i nationell lagstiftning

(enligt artikel 21)

Direktiv	Tidsgräns för införlivande
90/679/EEG	28 november 1993
93/88/EEG	30 april 1994
95/30/EG	30 november 1996
97/59/EG	31 mars 1998
97/65/EG	30 juni 1998



BILAGA IX

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 90/679/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2a	Artikel 2 första stycket a
Artikel 2b	Artikel 2 första stycket b
Artikel 2c	Artikel 2 första stycket c
Artikel 2d	Artikel 2 andra stycket
Artikel 3.1	Artikel 3.1
Artikel 3.2 a	Artikel 3.2 första stycket
Artikel 3.2 b	Artikel 3.2 andra stycket
Artikel 3.2 c	Artikel 3.2 tredje stycket
Artikel 3.2 d	Artikel 3.2 fjärde stycket
Artikel 3.3 första strecksatsen	Artikel 3.3 a
Artikel 3.3 andra strecksatsen	Artikel 3.3 b
Artikel 3.3 tredje strecksatsen	Artikel 3.3 c
Artikel 3.3 fjärde strecksatsen	Artikel 3.3 d
Artikel 3.3 femte strecksatsen	Artikel 3.3 e
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7.1 första strecksatsen	Artikel 7.1 a
Artikel 7.1 andra strecksatsen	Artikel 7.1 b
Artikel 7.1 tredje strecksatsen	Artikel 7.1 c
Artikel 7.1 fjärde strecksatsen	Artikel 7.1 d
Artikel 7.1 femte strecksatsen	Artikel 7.1 e
Artikel 7.1 sjätte strecksatsen	Artikel 7.1 f
Artikel 7.2	Artikel 7.2
Artikel 7.3	Artikel 7.3
Artikel 8.1 a-8.1 e	Artikel 8.1 a-8.1 e
Artikel 8.2 a	Artikel 8.2 första stycket
Artikel 8.2 b	Artikel 8.2 andra stycket
Artikel 8.3	Artikel 8.3
Artikel 9.1 a-e	Artikel 9.1 a-9.1 e
Artikel 9.2 första strecksatsen	Artikel 9.2 a

▼ **B**

Direktiv 90/679/EEG	Detta direktiv
Artikel 9.2 andra strecksatsen	Artikel 9.2 b
Artikel 9.2 tredje strecksatsen	Artikel 9.2 c
Artikel 10.1 första strecksatsen	Artikel 10.1 a
Artikel 10.1 andra strecksatsen	Artikel 10.1 b
Artikel 10.2-10.6	Artikel 10.2-10.6
Artikel 11.1	Artikel 11.1
Artikel 11.2 andra stycket, första strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket a
Artikel 11.2 andra stycket, andra strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket b
Artikel 11.2 andra stycket, tredje strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket c
Artikel 11.2 andra stycket, fjärde strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket d
Artikel 11.2 andra stycket, femte strecksatsen	Artikel 11.2 andra stycket e
Artikel 11.3	Artikel 11.3
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13.1 första strecksatsen	Artikel 13.1 a
Artikel 13.1 andra strecksatsen	Artikel 13.1 b
Artikel 13.1 tredje strecksatsen	Artikel 13.1 c
Artikel 13.2-13.4	Artikel 13.2-13.4
Artikel 14.1	Artikel 14.1
Artikel 14.2 första strecksatsen	Artikel 14.2 a
Artikel 14.2 andra strecksatsen	Artikel 14.2 b
Artikel 14.3-14.6	Artikel 14.3-14.6
Artikel 14.7 första strecksatsen	Artikel 14.7 a
Artikel 14.7 andra strecksatsen	Artikel 14.7 b
Artikel 14.8	Artikel 14.8
Artikel 14.9	Artikel 14.9
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16.1	Artikel 16.1
Artikel 16.2 a	Artikel 16.2 a
Artikel 16.2 b	Artikel 16.2 b
Artikel 16.2 c	Artikel 16.3
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18.1	—

▼B

Direktiv 90/679/EEG	Detta direktiv
Artikel 18.2	Artikel 18.1
Artikel 18.3	Artikel 18.2
Artikel 18.4	Artikel 18.3
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20.1	—
Artikel 20.2	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
Bilaga 1	Bilaga I
Bilaga 2	Bilaga II
Bilaga 3	Bilaga III
Bilaga 4	Bilaga IV
Bilaga 5	Bilaga V
Bilaga 6	Bilaga VI
Bilaga 7	Bilaga VII
—	Bilaga VIII
—	Bilaga IX