

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 1990

sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)

(90/679/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾, establecida previa consulta con el Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾

Considerando que, con arreglo al artículo 118 A del Tratado, el Consejo adoptará, mediante Directiva, las disposiciones mínimas a fin de promover en particular, la mejora del medio de trabajo y garantizar un mayor nivel de protección de la seguridad y la salud de los trabajadores;

Considerando que, según dicho artículo, esas directivas evitan imponer limitaciones administrativas, financieras y jurídicas que contraríen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 27 de febrero de 1984, relativa a un segundo programa de acción de las Comunidades Europeas en materia de seguridad y salud en el lugar de trabajo ⁽⁴⁾ contempla la elaboración de

medidas de protección de los trabajadores expuestos a agentes peligrosos;

Considerando que la Comunicación de la Comisión sobre su programa de acción en materia de seguridad, higiene y salud en el lugar de trabajo ⁽⁵⁾ contempla la adopción de Directivas encaminadas a garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores;

Considerando que el respeto a las prescripciones mínimas que garantizan un mayor nivel de seguridad y de salud en lo relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo es imperativo para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores;

Considerando que la presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas destinadas a promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽⁶⁾ y que, por ello, las disposiciones de dicha Directiva se aplican plenamente al campo de la exposición de los trabajadores a los agentes biológicos, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva;

Considerando que, por medio de registros e historiales, puede obtenerse un conocimiento más preciso sobre los riesgos que supone la exposición a agentes biológicos durante el trabajo;

Considerando que los empresarios deben mantenerse al corriente de los nuevos avances tecnológicos, a fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores;

⁽¹⁾ DO n° C 150 de 8. 6. 1988, p. 6.

⁽²⁾ DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 92.

⁽³⁾ DO n° C 56 de 6. 3. 1989, p. 36.

⁽⁴⁾ DO n° C 67 de 8. 3. 1984, p. 2.

⁽⁵⁾ DO n° C 28 de 3. 2. 1988, p. 1.

⁽⁶⁾ DO n° L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

Considerando que deben tomarse medidas preventivas para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a agentes biológicos;

Considerando que la presente Directiva constituye un elemento concreto en el marco de la realización de la dimensión social del mercado interior;

Considerando que, con arreglo a la Decisión 74/325/CEE ⁽¹⁾, la Comisión consultará al Comité consultivo para la seguridad, higiene y protección de la salud en el lugar de trabajo con vistas a elaborar propuestas en este ámbito,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

SECCIÓN I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

1. El objeto de la presente Directiva, que constituye la séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE, es la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad, así como la prevención de dichos riesgos, a los que están o pudieran estar expuestos en su trabajo por el hecho de una exposición a agentes biológicos.

La presente Directiva establece las disposiciones específicas mínimas en dicho ámbito.

2. Las disposiciones de la Directiva 89/391/CEE se aplicarán plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado 1, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva.

3. La presente Directiva será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización coordinada de microorganismos genéticamente modificados ⁽²⁾ y de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la liberación intencional de organismos genéticamente modificados en el medio ambiente ⁽³⁾.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva:

a) se entenderá por agentes biológicos: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos

celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad;

b) se entenderá por microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético;

c) se entenderá por cultivo celular: el resultado del crecimiento *in vitro* de células derivadas de organismos multicelulares;

d) los agentes biológicos se clasifican en cuatro grupos de riesgo, según su diferente índice de riesgo de infección:

1) agente biológico del grupo 1: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre;

2) agente biológico del grupo 2: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; es poco probable que se propague a la colectividad; existen generalmente profilaxis o tratamiento eficaces;

3) agente biológico del grupo 3: un agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente un serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague en la colectividad, pero existen generalmente una profilaxis o tratamiento eficaces;

4) agente biológico del grupo 4: un agente patógeno que cause una enfermedad grave en el hombre y suponga un serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague en la colectividad; no existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces.

Artículo 3

Ámbito de aplicación — Identificación y evaluación de los riesgos

1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad profesional.

2. a) En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos, se determinará la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, para poder evaluar los riesgos que corren la seguridad o la salud de los trabajadores y poder determinar las medidas que proceda adoptar.

b) Cuando se trate de trabajos que impliquen la exposición a varias categorías de agentes biológicos, los riesgos se evaluarán basándose en el peligro presentado por todos los agentes biológicos peligrosos presentes.

⁽¹⁾ DO n° L 185 de 9. 7. 1974, p. 15.

⁽²⁾ DO n° L 117 de 8. 5. 1990, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

- c) Esta evaluación deberá repetirse regularmente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que puedan afectar a la exposición de los trabajadores a efectos biológicos.
- d) El empresario deberá presentar a las autoridades responsables, a petición de éstas, los elementos que hayan sido utilizados para dicha evaluación.

3. La evaluación mencionada en el apartado 2 se efectuará teniendo en cuenta la totalidad de la información disponible, comprendidos:

- la clasificación de los agentes biológicos que puedan constituir un peligro para la salud humana, a que se refiere el artículo 18;
- las recomendaciones de una autoridad responsable que indiquen que conviene controlar el agente biológico a fin de proteger la salud de los trabajadores cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a dichos agentes en razón de su trabajo;
- información sobre las enfermedades que pudieran contraer los trabajadores en razón de la naturaleza de su trabajo;
- efectos alérgicos o tóxicos potenciales vinculados a la índole del trabajo;
- el conocimiento de una enfermedad que se haya detectado en un trabajador y que esté directamente ligada a su trabajo.

Artículo 4

Aplicación de los diferentes artículos en relación con la evaluación de los riesgos

1. Los artículos 5 a 17 y el artículo 19 no se aplicarán si la evaluación a que se refiere el artículo 3 resulta que la exposición y/o la posible exposición se refiere a un agente biológico clasificado en el grupo 1 y que no presente un riesgo sanitario conocido para los trabajadores.

No obstante, se observará el punto 1 del Anexo VI.

2. Si la evaluación mencionada en el artículo 3 revela que la actividad no entraña la intención deliberada de manipular o de utilizar agentes biológicos, pero puede provocar la exposición de los trabajadores a estos agentes, como en el curso de las actividades de las que figura una lista indicativa en el Anexo I, se aplicarán las disposiciones de los artículos 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 y 14, a no ser que los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 3 lo hiciera innecesario.

SECCIÓN II

OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS

Artículo 5

Sustitución

Teniendo en cuenta los conocimientos de que se dispongan, los empresarios evitarán la utilización de agentes biológicos nocivos si la índole de la actividad lo permitiere, mediante su sustitución por un agente biológico que, en sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud de los trabajadores, según proceda en cada caso.

Artículo 6

Reducción de los riesgos

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos.

2. Cuando ello no resulte factible por motivos técnicos habida cuenta de la actividad y de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 3, el riesgo de exposición se reducirá al nivel más bajo posible para garantizar adecuadamente la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados, en particular por medio de las siguientes medidas, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 3:

- a) reducción al mínimo posible del número de trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos;
- b) establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados y utilización de medidas técnicas para evitar o minimizar la liberación de agentes biológicos en el lugar de trabajo;
- c) medidas de protección colectivas y/o medidas de protección individual cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios;
- d) medidas de higiene compatibles con el objetivo de prevenir o reducir el transporte o la liberación accidental de un agente biológico fuera del lugar de trabajo;
- e) utilización de una señal de peligro biológico tal como la descrita en el Anexo II y otras señales de aviso pertinente;
- f) establecimiento de planes para hacer frente a accidentes que incluyan agentes biológicos;
- g) verificación, si fuera necesaria y técnicamente posible, de la presencia de agentes biológicos utilizados en el trabajo fuera del confinamiento físico primario;

- h) medios seguros que permitan la recogida, el almacenamiento y la evacuación de residuos por los trabajadores, incluyendo la utilización de recipientes seguros e identificables, previo tratamiento adecuado si fuere necesario;
- i) medidas seguras para la manipulación y transporte de agentes biológicos dentro del lugar de trabajo.

Artículo 7

Información a la autoridad competente

1. Cuando la evaluación que contempla el artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, los empresarios, cuando se les solicite, deberán poner a disposición de la autoridad competente información adecuada sobre:

- los resultados de la evaluación;
- las actividades en las cuales los trabajadores hayan estado expuestos o hayan podido estar expuestos a agentes biológicos;
- el número de trabajadores expuestos;
- el nombre y la formación de la persona responsable de la seguridad y de la higiene en el trabajo;
- las medidas de prevención y protección adoptadas, incluyendo los procedimientos y métodos de trabajo;
- un plan de urgencia para la protección de los trabajadores contra una exposición a un agente biológico del grupo 3 o del grupo en caso de fallo de la contención física.

2. El empresario informará inmediatamente a la autoridad competente de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección y/o una enfermedad en el hombre.

3. La lista mencionada en el artículo 11 y el historial médico a que se refiere el artículo 14 deberán mantenerse a disposición de la autoridad competente en los casos en que la empresa deje de funcionar, con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales.

Artículo 8

Medidas de higiene y de protección individual

1. Los empresarios deberán tomar, en todas las actividades en las que exista riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores ocasionado por trabajar con agentes biológicos, las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:

- a) que los trabajadores no coman ni beban en aquellas zonas de trabajo en que exista el riesgo de contaminación por agentes biológicos;
 - b) que se provea a los trabajadores de trajes de protección apropiados o de otro tipo de trajes especiales adecuados;
 - c) que se pongan a disposición de los trabajadores cuartos de aseo y retretes apropiados y adecuados, que incluyan productos para lavarse los ojos y/o antisépticos para la piel;
 - d) que todos los equipos de protección necesarios:
 - se almacenen de forma adecuada en un lugar determinado;
 - se limpien y se compruebe su buen funcionamiento, si fuere posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización;
 - se reparen cuando presenten defectos, o se sustituyan antes de una nueva utilización;
 - e) que se especifiquen los procedimientos de obtención, manipulación y procesamiento de muestras de origen humano o animal;
2. a) El trabajador se deberá quitar las ropas de trabajo y el equipo de protección personal, incluyendo las prendas protectoras que se mencionan en el apartado 1, que puedan estar contaminadas por agentes biológicos, al salir de la zona de trabajo y, antes de tomar las medidas contempladas en la letra b) deberá guardarlas en lugares que no contengan otras prendas.
- b) El empresario deberá velar por que dichas prendas y el equipo protector sean descontaminados, limpiados y, en caso necesario, destruidos.

3. El coste de las medidas que se tomen con arreglo a los apartados 1 y 2 no podrá hacerse recaer sobre los trabajadores.

Artículo 9

Información y formación de los trabajadores

1. El empresario tomará las medidas apropiadas con el fin de garantizar a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro una formación a la vez suficiente y adecuada, basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de informaciones e instrucciones, en relación con:

- a) los riesgos potenciales para la salud;
- b) las precauciones que deberán tomar para prevenir la exposición;
- c) las disposiciones en materia de higiene;
- d) la utilización y empleo de equipos y trajes de protección;

e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores en el caso de incidente y para la prevención de incidentes.

2. Dicha información deberá:

- impartirse cuando el trabajador se incorpore al trabajo que suponga contactos con agentes biológicos,
- adaptarse a la aparición de nuevos riesgos y a la evolución de los riesgos,
- repetirse periódicamente si fuera necesario.

Artículo 10

Información para los trabajadores en casos particulares

1. El empresario dará instrucciones escritas en el lugar de trabajo y, si procede, colocará avisos que contengan por lo menos el procedimiento que habrá de seguirse:

- en caso de accidente o incidente graves en el que intervenga la manipulación de un agente biológico;
- en caso de manipulación de un agente biológico del grupo 4.

2. Los trabajadores comunicarán inmediatamente cualquier accidente o incidente en el que intervenga la manipulación de un agente biológico a la persona responsable del trabajo y a la persona responsable de la seguridad e higiene laborales.

3. El empresario informará inmediatamente a los trabajadores y/o a sus representantes de cualquier accidente o incidente que pueda haber provocado la liberación de un agente biológico y que pudiere causar una grave infección y/o enfermedad en el hombre.

Además, el empresario informará lo antes posible a los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro de cualquier accidente o incidente grave, de su causa y de las medidas adoptadas para remediar la situación.

4. Cualquier trabajador tendrá acceso a las informaciones contenidas en la lista contemplada en el artículo 11 que le afecten personalmente.

5. Los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro tendrán acceso a las informaciones colectivas anónimas.

6. Los empresarios suministrarán a los trabajadores y/o sus representantes, a petición de éstos, las informaciones previstas en el apartado 1 del artículo 7.

Artículo 11

Lista de trabajadores expuestos

1. El empresario establecerá una lista de los trabajadores expuestos a agentes biológicos de los grupos 3 o 4, indicando el tipo de trabajo efectuado y, cuando sea posible, el agente biológico al que hayan estado expuestos los trabajadores, así como según las circunstancias, registros en los que se consignen las exposiciones, accidentes e incidentes.

2. La lista a que se refiere el apartado 1 se conservará durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición, de conformidad con las disposiciones legales y/o prácticas nacionales.

En los casos de exposiciones que pudieran dar lugar a infección:

- por agentes biológicos con capacidad conocida de provocar infecciones persistentes o latentes;
- que no sean diagnosticables con los conocimientos actuales, hasta la manifestación de la enfermedad muchos años después;
- cuyo período de incubación previo a la manifestación de la enfermedad sea especialmente prolongado;
- que dé lugar a una enfermedad con fases de recurrencia durante un período de tiempo prolongado, a pesar del tratamiento; o
- que pueda tener secuelas importantes a largo plazo;

la lista se conservará durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.

3. El médico que se menciona en el artículo 14 y/o la autoridad competente, así como cualquier otra persona responsable de la seguridad o la salud en el lugar de trabajo tendrán acceso a la lista a que se refiere el apartado 1.

Artículo 12

Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y participación de los trabajadores y/o de sus representantes sobre las materias reguladas por la presente Directiva incluidos los Anexos de ésta se llevarán a cabo con arreglo al artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE.

Artículo 13

Notificación a la autoridad competente

1. Se efectuará notificación previa a la autoridad competente de la utilización por primera vez de:

- agentes biológicos del grupo 2,

- agentes biológicos del grupo 3,
- agentes biológicos del grupo 4.

Dicha notificación deberá efectuarse como mínimo treinta días antes del inicio de los trabajos.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, se efectuará asimismo notificación previa de la utilización por primera vez de cualquier otro agente biológico del grupo 4, y de cualquier nuevo agente biológico del grupo 3 que haya sido objeto de clasificación provisional por parte del propio usuario.

2. A los laboratorios que efectúen servicios diagnósticos relacionados con agentes biológicos del grupo 4 se les exigirá únicamente la notificación inicial de tal propósito.
3. Se efectuará una nueva notificación en aquellos casos en que se introduzcan cambios sustanciales de los procesos y/o procedimientos con repercusiones sobre la seguridad y la sanidad en el lugar de trabajo, que hagan superflua la anterior notificación.
4. La notificación a que se refiere el presente artículo incluirá:
 - a) el nombre y la dirección de la empresa y/o centro;
 - b) el nombre y la formación de la persona responsable de la seguridad e higiene laborales;
 - c) el resultado de la evaluación mencionada en el artículo 3;
 - d) la especie del agente biológico;
 - e) las medidas de protección y prevención previstas.

SECCIÓN III

DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 14

Control sanitario

1. Los Estados miembros adoptarán, con arreglo a la legislación y las prácticas nacionales, las disposiciones adecuadas para la oportuna vigilancia sanitaria de los trabajadores para los que la evaluación mencionada en el artículo 3 revele un riesgo relativo a su salud o seguridad.
2. Las disposiciones mencionadas en el apartado 1 podrán permitir a cada trabajador ser objeto, si procede, de vigilancia sanitaria adecuada:
 - antes de la exposición,

- a intervalos regulares en lo sucesivo.

Dichas disposiciones podrán permitir la aplicación directa de medidas higiénicas individuales y de medicina laboral.

3. La evaluación a que se refiere el artículo 3 debería identificar a los trabajadores a los que pueda ser necesario aplicar las medidas especiales de protección.

Llegado el caso, deberían ponerse a disposición de los trabajadores que no estén todavía inmunizados contra el agente biológico al que estén o puedan estar expuestos, vacunas eficaces.

Si un trabajador sufre una infección y/o una enfermedad que se sospeche sea consecuencia de una exposición, el médico o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores ofrecerá dicha vigilancia a otros trabajadores que hayan sufrido una exposición análoga.

En este caso, se procederá a una nueva evaluación del riesgo de exposición con arreglo al artículo 3.

4. Siempre que se realice una vigilancia sanitaria, se deberá conservar un historial médico individual por lo menos durante los diez años siguientes al final de la exposición, con arreglo a las legislaciones y prácticas nacionales.

En los casos especiales a que se refiere el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 11, se conservará un historial médico individual durante un plazo adecuado más prolongado, de hasta cuarenta años después de la última exposición conocida.

5. El médico o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria podrá proponer las medidas de protección o de prevención adecuadas para cada trabajador.

6. Se deberán dar informaciones y consejos a los trabajadores sobre la vigilancia sanitaria a la que podrían ser sometidos después del final de la exposición.

7. Con arreglo a las legislaciones y/o prácticas nacionales:

- los trabajadores tendrán acceso a los expedientes de vigilancia sanitaria que les afecten, y
- los trabajadores interesados o el empresario podrán solicitar una revisión de los resultados de la vigilancia sanitaria.

8. En el Anexo IV se dan recomendaciones prácticas en materia de vigilancia sanitaria de los trabajadores.

9. Todos los casos de enfermedad o de óbito que, con arreglo a las legislaciones y/o prácticas nacionales se hayan identificado como resultantes de una exposición profesional a agentes biológicos se comunicarán a la autoridad competente.

*Artículo 15***Servicios médicos y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico**

1. A efectos de la evaluación a que se refiere el artículo 3, se prestará especial atención a:

- a) la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos o de los animales y en los materiales y muestras procedentes de éstos;
- b) el peligro inherente a los agentes biológicos que estén o se sospeche que están presentes en el organismo de los pacientes humanos o de los animales así como en materiales y muestras procedentes de éstos;
- c) los riesgos inherentes a la naturaleza de la actividad.

2. Se tomarán medidas adecuadas en los servicios sanitarios y veterinarios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Las medidas que se tomen comprenderán en particular:

- a) la especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y
- b) la aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que están contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 o 4, se seleccionarán medidas de contención entre las que figuran en la columna A del Anexo V, con objeto de minimizar el riesgo de infección.

*Artículo 16***Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales**

1. En los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico, y en los locales destinados a animales de laboratorio deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las siguientes medidas:

- a) los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer las medidas de contención de conformidad con el Anexo V, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección;
- b) tras la evaluación a que se refiere el artículo 3, deberán establecerse medidas de conformidad con el Anexo V, previa fijación del nivel de contención física requerido

para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

- únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2;
 - únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3;
 - únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4;
- c) los laboratorios que manipulen materiales con respecto a los cuales exista incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos que puedan causar una enfermedad en el hombre, pero que no tengan por objetivo trabajar con agentes biológicos como tales (es decir, cultivarlos o concentrarlos) deberán adoptar por lo menos el nivel 2 de contención. Deberán utilizarse los niveles 3 y 4, cuando proceda, siempre que se sepa o sospeche que son necesarios, salvo cuando las líneas directrices establecidas por las autoridades nacionales competentes indiquen que, en algunos casos, conviene un nivel de contención menor.

2. Deberán tomarse las siguientes medidas relativas a los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4.

- a) Los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 1 se aplicarán también a los procedimientos industriales, sobre la base de las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el Anexo VI.
- b) Basándose en la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 o 4, las autoridades competentes podrán decidir las medidas adecuadas que deban aplicarse a la utilización industrial de estos agentes biológicos.
- c) Para todas las actividades reguladas por el presente artículo en que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que podría derivarse un riesgo grave para la salud de los trabajadores, las actividades sólo podrán llevarse a cabo en los locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda al menos al nivel 3.

*Artículo 17***Uso de datos**

La Comisión tendrá acceso a la información relativa al uso por parte de las autoridades competentes nacionales de la información a que se refiere el apartado 9 del artículo 14.

*Artículo 18***Clasificación de los agentes biológicos**

1. De conformidad con el procedimiento que establece el artículo 118 A del Tratado, el Consejo, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor que figura en el apartado 1 del artículo 20, adoptará una primera lista de agentes biológicos del grupo 2, del grupo 3 y del grupo 4 para integrarla en el Anexo III.
2. La clasificación comunitaria se basará en las definiciones de los incisos 2 a 4 de la letra d) del artículo 2 (grupos 2 a 4).
3. En espera de una clasificación comunitaria, los Estados miembros establecerán una clasificación de los agentes biológicos que constituyan o puedan constituir un riesgo para la salud humana basándose en las definiciones que figuran en los incisos 2 a 4 de la letra d) del artículo 2 (grupos 2 a 4).
4. Si el agente biológico que se haya de evaluar no puede clasificarse claramente en uno de los grupos definidos en la letra d) del artículo 2, deberá clasificarse en el grupo de peligrosidad inmediatamente superior.

*Artículo 19***Anexos**

Las adaptaciones de índole estrictamente técnica de los Anexos, en función del progreso técnico, de la evolución de las normativas o de las especificaciones internacionales y los

nuevos conocimientos en el campo de los agentes biológicos, se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE.

*Artículo 20***Disposiciones finales**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que sean necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar tres años después de la notificación de la presente Directiva ⁽¹⁾. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Sin embargo, en el caso de la República Portuguesa el plazo previsto en el párrafo primero será de cinco años.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de Derecho interno ya adoptadas o que adopten en la materia a que se refiere la presente Directiva.

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 1990.

Por el Consejo

El Presidente

C. DONAT CATTIN

⁽¹⁾ La presente Directiva fue notificada a los Estados miembros el 29 de noviembre de 1990.

*ANEXO I***LISTA INDICATIVA DE ACTIVIDADES**

(Apartado 2 del artículo 4)

1. Trabajos en centros de producción de alimentos
2. Trabajos agrarios
3. Actividades en las que existe contacto con animales y/o con productos de origen animal
4. Trabajos de asistencia sanitaria, comprendidos los desarrollados en servicios de aislamiento y de anatomía patológica
5. Trabajos en laboratorios clínicos, veterinarios y de diagnóstico, con exclusión de los laboratorios de diagnóstico microbiológico
6. Trabajos en unidades de eliminación de residuos
7. Trabajos en instalaciones depuradoras de aguas residuales.

*ANEXO II***SEÑAL DE PELIGRO BIOLÓGICO**

(Letra e) del apartado 2 del artículo 6)



*ANEXO III***CLASIFICACIÓN COMUNITARIA**

(Artículo 18 y letra d) del artículo 2)

ANEXO IV

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES

(Apartado 8 del artículo 14)

1. El médico y/o la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a agentes biológicos deberán estar familiarizados con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.
2. La vigilancia sanitaria de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y prácticas de la medicina laboral; deberá incluir al menos las siguientes medidas:
 - registro del historial médico y profesional del trabajador;
 - evaluación individualizada del estado de salud de los trabajadores;
 - en su caso, control biológico, así como detección de los efectos precoces y reversibles.

De acuerdo con los conocimientos más recientes en el campo de la medicina laboral, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a vigilancia sanitaria.

ANEXO V

INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y A LOS NIVELES DE CONTENCIÓN

(Apartado 3 del artículo 15 y letras a) y b) del apartado 1 del artículo 16)

Nota previa

Las medidas que figuran en el presente Anexo se aplicarán según la naturaleza de las actividades, de la evaluación del riesgo para los trabajadores y de las características del agente biológico de que se trate.

A. Medidas de contención	B. Niveles de contención		
	2	3	4
1. El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	No	Aconsejable	Sí
2. El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de aire para partículas de elevada eficacia («HEPA») o de forma similar	No	Sí, para la salida de aire	Sí, para la entrada y la salida de aire
3. Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Aconsejable	Sí	Sí, con una cámara de aire
4. El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	No	Aconsejable	Sí
5. Procedimientos de desinfección especificados	Sí	Sí	Sí
6. El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	No	Aconsejable	Sí
7. Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos	Aconsejable	Sí	Sí
8. Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas	Sí, para el banco de pruebas y el suelo	Sí, para el banco de pruebas, el suelo y los techos
9. Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Aconsejable	Sí	Sí
10. Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí	Sí	Sí, almacenamiento seguro
11. Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes	Aconsejable	Aconsejable	Sí
12. Laboratorio con equipo propio	No	Aconsejable	Sí
13. El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en un armario de seguridad o en un aislador u otra contención apropiada	Cuando proceda	Sí, cuando la infección se propague por el aire	Sí
14. Incinerador para destrucción de animales muertos	Aconsejable	Sí (disponible)	Sí <i>in situ</i>

ANEXO VI

CONTENCIÓN PARA PROCESOS INDUSTRIALES

(Apartado 1 del artículo 4 y letra a) del apartado 2 del artículo 16)

Agentes biológicos del grupo 1

Cuando se trabaje con agentes biológicos del grupo 1, comprendidas las vacunas de gérmenes vivos atenuados se observarán los principios de correcta seguridad e higiene profesional.

Agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4

Puede resultar adecuado seleccionar y combinar, basándose en una evaluación del riesgo relacionado con cualquier proceso particular o parte de un proceso, requisitos de contención de las diferentes categorías que se expresan a continuación.

Medidas de contención	Niveles de contención		
	2	3	4
1. Los microorganismos viables deberían ser manipulados en un sistema que separe físicamente el proceso del medio ambiente:	Sí	Sí	Sí
2. Deberían tratarse los gases de escape del sistema cerrado para:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
3. La toma de muestras, la adición de materiales a un sistema cerrado y la transferencia de organismos viables a otro sistema cerrado deberían realizarse de un modo que permita:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
4. Los fluidos de grandes cultivos no deberían retirarse del sistema cerrado a menos que los microorganismos viables hayan sido:	Inactivados mediante medios de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados mediante medios físicos o químicos de eficacia probada
5. Los precintos deberían diseñarse con el fin de:	Minimizar la liberación	Impedir la liberación	Impedir la liberación
6. Los sistemas cerrados deberían ubicarse en una zona controlada	Facultativo	Facultativo	Sí, expresamente construida
a) Deberían colocarse señales de peligro biológico	Facultativo	Sí	Sí
b) Sólo debería permitirse el acceso al personal designado	Facultativo	Sí	Sí, mediante exclusión
c) El personal debería vestir indumentaria de protección	Sí, ropa de trabajo	Sí	Cambiarse completamente
d) Debería dotarse al personal de instalaciones de descontaminación y lavado	Sí	Sí	Sí
e) Los trabajadores deberían ducharse antes de abandonar la zona controlada	No	Facultativo	Sí
f) Los efluentes de fregaderos y duchas deberían recogerse e inactivarse antes de su liberación	No	Facultativo	Sí
g) La zona controlada debería ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la contaminación atmosférica	Facultativo	Facultativo	Sí
h) En la zona controlada debería mantenerse una presión del aire negativa respecto a la atmósfera	No	Facultativo	Sí
i) Se debería tratar con filtros «HEPA» el aire de entrada y salida de la zona controlada	No	Facultativo	Sí
j) Debería diseñarse la zona controlada para impedir la fuga del contenido del sistema cerrado	No	Facultativo	Sí
k) Se debería poder precintar la zona controlada para su fumigación	No	Facultativo	Sí
l) Tratamiento de efluentes antes de su vertido final	Inactivados por medios de eficacia probada	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada	Inactivados por medios físicos o químicos de eficacia probada